

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Mercoledì, 15 luglio 2026

**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

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 8 luglio 2026, n. 125.

Modifica della legge 22 novembre 1988, n. 517, di approvazione dell'intesa tra il Governo della Repubblica italiana e le Assemblee di Dio in Italia, in attuazione dell'articolo 8, terzo comma, della Costituzione. (26G00143)..... Pag. 1

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
2 luglio 2026.

Concessione della Bandiera di guerra al Reparto supporto tecnico operativo alla guerra elettronica (Re.STOGE) dell'Aeronautica militare. (26A03500)..... Pag. 3

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

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

DECRETO 8 luglio 2026.

Modifiche ordinarie al disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Puzzone di Moena/Spretz Tzaori». (26A03501) Pag. 3

**Ministero dell'economia
e delle finanze**

DECRETO 9 luglio 2026.

Emissione decreto operatività REPO luglio 2026, contenente l'emissione dei buoni del Tesoro poliennali. (26A03556)..... Pag. 8



DECRETO 10 luglio 2026.

Emissione delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 3,35%, con godimento 15 luglio 2026 e scadenza 15 settembre 2033, prima e seconda tranche. (26A03555). *Pag.* 10

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

DECRETO 24 giugno 2026.

Scioglimento della «Evolution Service società cooperativa a responsabilità limitata», in Corman e nomina del commissario liquidatore. (26A03454). *Pag.* 12

DECRETO 24 giugno 2026.

Scioglimento della «Truking Company società cooperativa in liquidazione», in Surbo e nomina del commissario liquidatore. (26A03455). *Pag.* 13

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 24 giugno 2026.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di finerenone, «Kerendia». (Determina n. 855/2026). (26A03502). *Pag.* 15

DETERMINA 24 giugno 2026.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di natalizumab, «Tysabri». (Determina n. 856/2026). (26A03503) *Pag.* 17

DETERMINA 24 giugno 2026.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di estetrol, «Fylrevy». (Determina n. 857/2026). (26A03504) *Pag.* 21

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di desametasone sodio fosfato, «Metaflair». (26A03486). *Pag.* 23

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di decitabina, «Decitabina Eugia». (26A03487). *Pag.* 24

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di desametasone sodio fosfato, «Metavion». (26A03488). *Pag.* 25

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Tobradex» (26A03489). *Pag.* 25

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Tobral» (26A03490). *Pag.* 26

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Cipralex» (26A03491) *Pag.* 27

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bimatoprost e Timololo Zentiva». (26A03492). *Pag.* 27

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Stiripentolo Billev». (26A03493). *Pag.* 27

Avviso di pubblicazione di provvedimenti di classificazione e rimborsabilità, ed atti correlati, di specialità medicinali sul portale «TrovaNormeFarmaco». (26A03549). *Pag.* 28

**Camera di commercio, industria,
artigianato e agricoltura dell'Emilia**

Nomina del conservatore del registro delle imprese (26A03436). *Pag.* 28

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

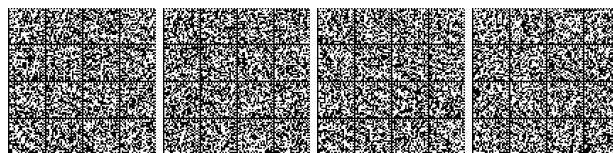
Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi (26A03458). *Pag.* 28

Ente nazionale per l'aviazione civile

Regolamento ENAC «La qualità dei servizi nel trasporto aereo: monitoraggio della qualità negli aeroporti e carte dei servizi di gestori aeroportuali e vettori» - Ed. 1. (26A03471). *Pag.* 29

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

Limitazione delle funzioni del titolare del Consolato onorario in Lilongwe (Malawi) (26A03506) *Pag.* 29



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

Pubblicazione del decreto 15 aprile 2026, recante «Progetti di cui alle deliberazioni 283/2025/E/com del 1° luglio 2025 e 524/2025/E/com del 2 dicembre 2025 dell'Autorità di regolazione per energia reti e ambiente - Decreto di approvazione». (26A03457) *Pag.* 29

Avviso pubblico per la presentazione di progetti di ricerca, sviluppo e innovazione tecnologica riguardanti l'area strategica Idrogeno, finanziabili nell'ambito dell'iniziativa «Mission Innovation 2.0». (26A03470) *Pag.* 29

Ministero dell'interno

Trasferimento della sede della Provincia Umbra di S. Francesco dei Frati Minori Conventuali da Perugia a Roma (26A03433) *Pag.* 30

Soppressione della Parrocchia Nostra Signora della Misericordia (Marina), in Sanremo (26A03434) *Pag.* 30

Mutamento della denominazione assunta dalla Parrocchia Beato Pier Giorgio Frassati, in Torino (26A03435) *Pag.* 30

Ministero della difesa

Concessione della croce d'oro al merito dell'Arma dei carabinieri (26A03479) *Pag.* 30

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

Bando per la partecipazione al corso *post*-universitario di specializzazione superiore in Telecomunicazioni - Anno accademico 2026/2027. (26A03505) *Pag.* 30





LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 8 luglio 2026, n. 125.

Modifica della legge 22 novembre 1988, n. 517, di approvazione dell'intesa tra il Governo della Repubblica italiana e le Assemblee di Dio in Italia, in attuazione dell'articolo 8, terzo comma, della Costituzione.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

Approvazione dell'intesa tra il Governo della Repubblica italiana e le Assemblee di Dio in Italia

1. È approvata l'allegata intesa, stipulata il 17 dicembre 2024 tra il Governo della Repubblica italiana e le Assemblee di Dio in Italia, che modifica l'intesa del 29 dicembre 1986, approvata con legge 22 novembre 1988, n. 517.

Art. 2.

Modifiche all'articolo 23 della legge 22 novembre 1988, n. 517

1. All'articolo 23 della legge 22 novembre 1988, n. 517, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, le parole: «interventi sociali ed umanitari anche a favore di Paesi del terzo mondo» sono sostituite dalle seguenti: «interventi sociali, assistenziali, umanitari e culturali in Italia e all'estero»;

b) al comma 2, secondo periodo, le parole: «le ADI dichiarano di rinunciare alla quota relativa a tali scelte in favore della gestione statale, rimanendo tale importo di esclusiva pertinenza dello Stato» sono sostituite dalle seguenti: «l'attribuzione delle somme relative è effettuata in proporzione alle scelte espresse»;

c) il comma 4 è sostituito dal seguente:

«4. La quota di cui ai commi 1 e 2 è quella determinata ai sensi dell'articolo 45, comma 7, della legge 23 dicembre 1998, n. 448».

Art. 3.

Entrata in vigore

1. Le modifiche apportate dall'articolo 2 della presente legge alla legge 22 novembre 1988, n. 517, hanno efficacia a decorrere dal periodo d'imposta in corso alla data di entrata in vigore della presente legge.

2. La presente legge entra in vigore il giorno stesso della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 8 luglio 2026

MATTARELLA

MELONI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

Visto, il Guardasigilli: NORDIO

ALLEGATO

(Articolo 1, comma 1)

INTESA TRA IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA ITALIANA E LE ASSEMBLEE DI DIO IN ITALIA AI SENSI DELL'ARTICOLO 8, TERZO COMMA, DELLA COSTITUZIONE

MODIFICHE ALL'INTESA DEL 29 DICEMBRE 1986 TRA IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA ITALIANA E LE ASSEMBLEE DI DIO IN ITALIA

PREAMBOLO

La Repubblica italiana e le Assemblee di Dio in Italia (ADI),

visto l'articolo 29 dell'intesa stipulata in data 29 dicembre 1986 ed approvata con legge 22 novembre 1988, n. 517;

considerata l'opportunità di procedere alla sua modificazione;

convengono di modificare l'intesa firmata il 29 dicembre 1986 con le seguenti disposizioni:

Articolo 1.

Ripartizione della quota del gettito dell'IRPEF

1. Al comma 1 dell'articolo 23 dell'intesa stipulata in data 29 dicembre 1986, le parole: «interventi sociali ed umanitari anche a favore di Paesi del terzo mondo» sono sostituite dalle seguenti: «interventi sociali, assistenziali, umanitari e culturali in Italia e all'estero».

2. Al comma 2 dell'articolo 23 dell'intesa stipulata in data 29 dicembre 1986, secondo periodo, le parole:



«le ADI dichiarano di rinunciare alla quota relativa a tali scelte in favore della gestione statale, rimanendo tale importo di esclusiva pertinenza dello Stato» sono sostituite dalle seguenti: «l'attribuzione delle somme relative viene effettuata in proporzione alle scelte espresse».

3. Al comma 4 dell'articolo 23 dell'intesa stipulata in data 29 dicembre 1986, la disposizione: «La quota di cui al primo comma è quella determinata nell'articolo 47 della legge 20 maggio 1985, n. 222» è sostituita dalla seguente: «La quota di cui ai commi 1 e 2 è quella determinata ai sensi dell'articolo 45, comma 7, della legge 23 dicembre 1998, n. 448».

Articolo 2.

Entrata in vigore

Le disposizioni di cui all'articolo 1, commi 2 e 3, decorrono dal periodo d'imposta in corso alla data di entrata in vigore della legge di approvazione della presente intesa.

Articolo 3.

Norma finale

1. Il Governo presenterà al Parlamento apposito disegno di legge di approvazione della presente intesa ai sensi dell'articolo 8, comma 3, della Costituzione.

Roma, 17 dicembre 2024

*Il Presidente
del Consiglio dei ministri*
MELONI

*Il Presidente
delle Assemblee di Dio
in Italia*
MONTANTE

LAVORI PREPARATORI

Camera dei deputati (atto n. 2370):

Presentato dal Presidente del Consiglio dei ministri Giorgia MELONI (Governo MELONI-I), il 24 aprile 2025.

Assegnato alla Commissione I (Affari costituzionali, della Presidenza del Consiglio e interni), in sede referente, il 21 maggio 2025, con i pareri delle Commissioni V (Bilancio, Tesoro e Programmazione), VI (Finanze), VII (Cultura, Scienza e Istruzione) e XII (Affari sociali).

Esaminato dalla Commissione I (Affari costituzionali, della Presidenza del Consiglio e interni), in sede referente, il 22 e il 27 gennaio 2026, il 4 e l'11 febbraio 2026.

Esaminato in Aula il 16 febbraio 2026 e approvato il 24 febbraio 2026.

Senato della Repubblica (atto n. 1819):

Assegnato alla Commissione 1^a (Affari costituzionali, affari della Presidenza del Consiglio e dell'Interno, ordinamento generale dello Stato e della Pubblica Amministrazione, editoria, digitalizzazione), in sede referente, il 4 marzo 2026, con i pareri delle Commissioni 3^a

(Affari esteri e difesa), 5^a (Programmazione economica, bilancio), 6^a (Finanze e tesoro), 7^a (Cultura e patrimonio culturale, istruzione pubblica, ricerca scientifica, spettacolo e sport) e 10^a (Affari sociali, sanità, lavoro pubblico e privato, previdenza sociale).

Esaminato dalla Commissione 1^a (Affari costituzionali, affari della Presidenza del Consiglio e dell'Interno, ordinamento generale dello Stato e della Pubblica Amministrazione, editoria, digitalizzazione), in sede referente, il 24 marzo 2026, il 15 e il 21 aprile 2026.

Esaminato in Aula e approvato, definitivamente, il 1° luglio 2026.

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'Amministrazione competente per materia ai sensi dell'articolo 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura della disposizione di legge modificata o alle quali è operato il rinvio, della quale restano invariati il valore e l'efficacia.

Note all'art. 1:

— La legge 22 novembre 1988, n. 517, recante «Disposizioni in materia di ricorrenze festive», è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 283 del 2 dicembre 1988.

Note all'art. 2:

— Si riporta l'articolo 23 della legge 22 novembre 1988, n. 517, recante «Integrazione dell'intesa tra il Governo della Repubblica italiana e la Tavola valdese, in attuazione dell'articolo 8, terzo comma, della Costituzione», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 283 del 2 dicembre 1988, come modificato dalla presente legge:

«Articolo 23. 1. A decorrere dall'anno finanziario 1990 le ADI concorrono alla ripartizione della quota, pari all'otto per mille dell'imposta sul reddito delle persone fisiche, liquidata dagli uffici sulla base delle dichiarazioni annuali, destinando le somme devolute a tale titolo dallo Stato ad *interventi sociali, assistenziali, umanitari e culturali in Italia e all'estero*;

2. Le destinazioni di cui al comma precedente vengono stabilite sulla base delle scelte espresse dai contribuenti in sede di dichiarazione annuale dei redditi. In caso di scelte non espresse da parte dei contribuenti, *l'attribuzione delle somme relative è effettuata in proporzione alle scelte espresse*;

3. A decorrere dall'anno finanziario 1993 lo Stato corrisponde annualmente, entro il mese di giugno, alle ADI la somma di cui al primo comma, calcolata sull'importo liquidato dagli uffici sulla base delle dichiarazioni annuali relative al terzo periodo d'imposta precedente con destinazione alle ADI;

4. *La quota di cui ai commi 1 e 2 è quella determinata ai sensi dell'articolo 45, comma 7, della legge 23 dicembre 1998, n. 448.*».

Note all'art. 3:

— Per i riferimenti alla legge 22 novembre 1988, n. 517, si vedano le note all'articolo 1.

26G00143



DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
2 luglio 2026.

Concessione della Bandiera di guerra al Reparto supporto tecnico operativo alla guerra elettronica (Re.STOGE) dell'Aeronautica militare.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 12 e 87 della Costituzione;

Vista la legge 12 gennaio 1991, n. 13, recante «Determinazione degli atti amministrativi da adottarsi nella forma del decreto del Presidente della Repubblica»;

Vista la legge 5 febbraio 1998, n. 22, recante «Disposizioni generali sull'uso della bandiera della Repubblica italiana e di quella dell'Unione europea»;

Visto il decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, recante «Codice dell'ordinamento militare»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 7 aprile 2000, n. 121, con il quale è stato emanato il «Regolamento sulla disciplina dell'uso delle bandiere della Repubblica italiana e dell'Unione europea da parte delle amministrazioni dello Stato e degli enti pubblici»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 15 marzo 2010, n. 90, recante «Testo unico delle disposizioni regolamentari in materia di ordinamento militare»;

Considerata l'opportunità di concedere la Bandiera di guerra al Reparto supporto tecnico operativo alla guerra elettronica (Re.STOGE) dell'Aeronautica militare;

Su proposta del Ministro della difesa;

Decreta:

È concessa la Bandiera di guerra al Reparto supporto tecnico operativo alla guerra elettronica dell'Aeronautica militare.

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

Dato a Roma, addì 2 luglio 2026

MATTARELLA

CROSETTO, *Ministro della difesa*

26A03500

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 8 luglio 2026.

Modifiche ordinarie al disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Puzzone di Moena/Spretz Tzaori».

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

Visto il regolamento (UE) 2024/1143 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 aprile 2024, relativo alle indicazioni geografiche dei vini, delle bevande spiritose e dei prodotti agricoli, nonché alle specialità tradizionali garantite e alle indicazioni facoltative di qualità per i prodotti agricoli, che modifica i regolamenti (UE) n. 1308/2013, (UE) 2019/787 e (UE) 2019/1753 e che sostituisce e abroga il regolamento (UE) n. 1151/2012, entrato in vigore il 13 maggio 2024;

Visto l'art. 24 del regolamento (UE) 2024/1143, rubricato «Modifiche di un disciplinare» e, in particolare, il paragrafo 9, secondo il quale le modifiche ordinarie di un disciplinare sono valutate e approvate dagli Stati membri

o dai paesi terzi nel cui territorio è situata la zona geografica del prodotto in questione e sono comunicate alla Commissione;

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 n. 33234 del 23 gennaio 2026, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2026 registrata dalla Corte dei conti in data 13 febbraio 2026 al n. 170;

Vista la direttiva dipartimentale n. 98896 del 27 febbraio 2026, registrata dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 141 in data in data 2 marzo 2026, per l'attuazione degli obiettivi definiti dalla «Direttiva recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per l'anno 2026» del 23 gennaio 2026, 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 n. 106153 del 4 marzo 2026, della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare, registrata dall'U.C.B. al n. 159, in data 6 marzo 2026 in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

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;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 14 ottobre 2013, n. 12511, recante disposizioni nazionali per l'attuazione del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012, sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari in materia di DOP, IGP e STG;

Vista l'istanza presentata, nel quadro della procedura prevista dal regolamento (UE) 2024/1143, dal Consorzio di tutela Ricotta Romana DOP, che possiede i requisiti previsti dall'art. 13, comma 1 del decreto 14 ottobre 2013, n. 12511, intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta (DOP)

«Puzzone di Moena/Spretz Tzaori», registrata con regolamento di esecuzione (UE) n. 1162/2013 della Commissione del 7 novembre 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Unione europea L 309 del 19 novembre 2013;

Visto il parere positivo delle Province autonome di Trento e Bolzano competenti per territorio circa la richiesta di modifica;

Visto il provvedimento, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 121 del 27 maggio 2026, con il quale è stata resa pubblica la proposta di modifica del disciplinare di produzione della DOP «Puzzone di Moena/Spretz Tzaori» ai fini della presentazione di opposizioni ai sensi dell'art. 9 del decreto 14 ottobre 2013;

Considerato che, a seguito dell'esito positivo della procedura nazionale di valutazione, conformemente all'art. 24, paragrafo 9, del regolamento (UE) 2024/1143, sussistono i requisiti per approvare le modifiche ordinarie contenute nella domanda di modifica del disciplinare di produzione della DOP «Puzzone di Moena/Spretz Tzaori»;

Ritenuto di dover procedere alla pubblicazione del presente decreto di approvazione delle modifiche ordinarie del disciplinare di produzione in questione nonché alla comunicazione delle stesse modifiche ordinarie alla Commissione europea;

Ritenuto di dover procedere alla pubblicazione del presente decreto di approvazione delle modifiche ordinarie del disciplinare di produzione in questione nonché alla comunicazione delle stesse modifiche ordinarie alla Commissione europea;

Decreta:

Art. 1.

1. È approvata la modifica ordinaria al disciplinare di produzione della DOP «Puzzone di Moena/Spretz Tzaori».

2. Il disciplinare di produzione consolidato e il documento unico della DOP «Puzzone di Moena/Spretz Tzaori», figurano rispettivamente nell'allegato 1 e 2.

Art. 2.

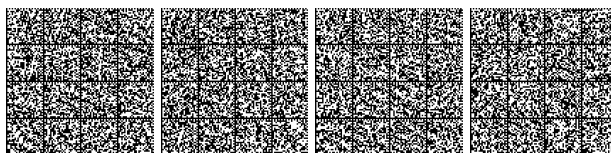
1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

2. Le modifiche ordinarie di cui all'art. 1 sono comunicate, entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto, alla Commissione europea.

3. Il presente decreto e il disciplinare consolidato della DOP «Puzzone di Moena/Spretz Tzaori», saranno pubblicati sul sito internet del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste.

Roma, 8 luglio 2026

Il dirigente: GASPARRI



ALLEGATO I

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE
«Puzzone di Moena/Spretz Tzaori»

Art. 1.

Denominazione del prodotto

1. La denominazione di origine protetta «Puzzone di Moena/Spretz Tzaori» è riservata al formaggio che risponde alle condizioni ed ai requisiti definiti nel presente disciplinare di produzione.

Art. 2.

Descrizione del prodotto

1. Il «Puzzone di Moena/Spretz Tzaori» DOP è un formaggio da tavola, a latte intero o parzialmente scremato, a fermentazione naturale o indotta, con l'aggiunta di latte innesto naturale.

2. Materia prima utilizzata:

latte crudo di vacca.

3. Caratteristiche del prodotto:

a) caratteristiche fisiche:

forma: cilindrica, a scalzo basso, leggermente convesso o piano, con facce piane o leggermente convesse;

dimensioni e peso della forma: diametro da 34 a 42 cm, altezza dello scalzo da 8 a 12 cm;

peso da 9 a 13 kg;

crosta: liscia o poco rugosa, untuosa, color giallo ocre, marrone chiaro o rossiccio, più o meno asciutta;

pasta: semicotta, semidura, morbida, elastica, di colore bianco-giallo chiaro, con occhiatura medio piccola, sparsa. Il formaggio ottenuto dal latte di malga presenta una pasta con occhiatura medio grande e un colore giallo più accentuato;

b) caratteristiche chimiche:

grasso sulla sostanza secca: superiore al 45%;

umidità: da un minimo del 34% ad un massimo del 44%, verificata dopo un minimo di novanta giorni di stagionatura;

c) caratteristiche organolettiche:

sapore: robusto, intenso, lievemente e gradevolmente salato e/o piccante, con un appena percettibile retrogusto amarognolo;

odore e aroma: intenso, penetrante, con lieve sentore di ammoniac.

4. Periodo di produzione:

tutto l'anno.

5. Stagionatura:

minimo novanta giorni. Dopo centocinquanta giorni può definirsi «stagionato».

Art. 3.

Zona di produzione

1. La zona di produzione del «Puzzone di Moena/Spretz Tzaori» DOP, l'area di provenienza del latte, di trasformazione del latte e di trattamento del formaggio, fino al completamento della stagionatura minima di novanta giorni, coincide con l'intero territorio dei seguenti Comuni: Campitello di Fassa, Canal San Bovo, Canazei, Capriana, Castello Molina di Fiemme, Cavalese, Imer, Mazzin, Mezzano, Moena, Panchià, Predazzo, Primiero San Martino di Castrozza, Sagron Mis, San Giovanni di Fassa - Sèn Jan, Soraga, Tesero, Valfioriana, Ville di Fiemme, Ziano di Fiemme, in Provincia di Trento; Anterivo e Tredena in Provincia di Bolzano.

2. La sopra specificata delimitazione dell'areale produttivo della DOP «Puzzone di Moena/Spretz Tzaori» è la risultante di una corretta interpretazione dei dati economico - storico - culturali che dimostrano come nelle Valli di Fassa, Primiero, Fiemme, e nei Comuni di Anterivo e Tredena, questi ultimi in Provincia di Bolzano, veniva e viene tuttora prodotto un formaggio con le peculiari ed inconfondibili caratteristiche del «Puzzone di Moena/Spretz Tzaori».

Art. 4.

Elementi che comprovano l'origine

1. Ogni fase del processo produttivo viene monitorata documentando per ognuna gli *input* e gli *output*. In questo modo e attraverso l'iscrizione, in appositi elenchi gestiti dall'organismo di controllo, degli allevatori, dei caseifici e degli stagionatori, nonché attraverso la denuncia tempestiva alla struttura di controllo delle quantità prodotte, è garantita la tracciabilità e la rintracciabilità del prodotto. Tutte le persone, fisiche o giuridiche, iscritte nei relativi elenchi, sono assoggettate al controllo da parte dell'organismo di certificazione, secondo quanto disposto dal disciplinare di produzione e dal relativo piano di controllo.

Art. 5.

Metodo di ottenimento

1. Provenienza del latte:

il latte deve provenire da bovine di razza Bruna, Frisona, Pezzata rossa, Grigio Alpina, Rendena, Pinzgau e loro incroci;

nel processo di ottenimento del formaggio «Puzzone di Moena/Spretz Tzaori» DOP può essere utilizzato il latte di una o più delle predette razze;

è escluso l'utilizzo del latte ottenuto da bovine alimentate con insilati di qualunque tipo;

il latte di malga può essere utilizzato per la produzione di «Puzzone di Moena/Spretz Tzaori»;

nell'alimentazione delle bovine in lattazione, per la produzione di latte idoneo alla DOP «Puzzone di Moena/Spretz Tzaori», almeno il 60% del foraggio (fieno di prato stabile e/o erba sfalcata o consumata direttamente al pascolo) deve provenire dall'area di produzione individuata all'art. 3;

la razione alimentare delle bovine può essere integrata con mangimi semplici o composti in misura tale da garantire un'equilibrata alimentazione delle bovine in funzione della loro produzione di latte;

nella composizione dei mangimi non devono essere presenti, oltre a quelle non consentite dalla vigente normativa, i seguenti prodotti:

farine di panelli di ravizzone, vinaccioli, semi di agrumi;

sottoprodotti essiccati della lavorazione industriale di ortaggi e frutta;

sottoprodotti fermentati dell'industria saccarifera;

sottoprodotti essiccati dell'industria di fermentazione;

ortaggi e frutta essiccati.

2. Raccolta e conferimento del latte al caseificio:

la raccolta e il conferimento del latte al caseificio può essere fatta una o due volte al giorno. Nel caso di una sola raccolta al giorno, il latte viene raffreddato alla stalla ad una temperatura di 8-16°C;

la trasformazione del latte deve essere effettuata entro le trenta-sei ore successive alla consegna del latte allo stabilimento e comunque non oltre le sessanta ore dalla prima munta.

3. Trasformazione del latte:

può avvenire solo in strutture casearie dislocate all'interno della zona di produzione di cui al precedente art. 3;

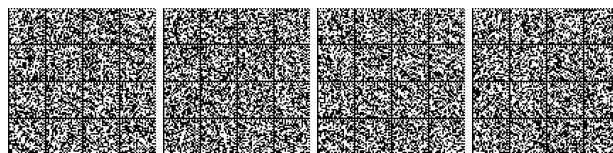
il latte utilizzato è esclusivamente quello di vacca, ottenuto da vacche munte due volte al giorno o da vacche munte con accesso libero ad un sistema automatico di mungitura, proveniente da allevamenti ubicati all'interno della zona di produzione di cui al precedente art. 3;

il latte viene stoccato e, alle volte, parzialmente scremato per affioramento naturale in bacinella o altri contenitori in acciaio inox;

deve essere utilizzato latte crudo o latte termizzato. La temperatura di termizzazione è identificata fra 58° e 64° gradi per al massimo quaranta secondi, il latte deve presentare valori di fosfatasi positiva. La termizzazione è consentita anche per il latte impiegato per la preparazione del latte-innesto naturale prodotto nel caseificio interessato o presso gli altri caseifici della zona di cui al precedente articolo.

3. Il latte innesto naturale deriva da una selezione microbica mediante termizzazione di una determinata quantità di latte proveniente da stalle controllate e con successiva incubazione per un tempo definito.

Il latte innesto rimane *pool* fondamentale di fermenti lattici utilizzati. Tuttavia, al fine di preservare e dare continuità alle caratteristiche organolettiche e visive del prodotto, è ammessa l'integrazione con fer-



menti lattici selezionati e autorizzati dal Consorzio di tutela del Puzzone di Moena DOP;

il latte viene riscaldato con fuoco a legna o con vapore, in caldaie o in polivalente, in acciaio inox o in rame;

non è consentito l'uso di alcun additivo;

l'acidità può essere naturale o indotta con latte-innesto naturale; deve essere usato caglio di origine bovina;

la coagulazione si ottiene alla temperatura di $34 \pm 2^\circ\text{C}$;

il tempo di coagulazione e rassodamento varia da un minimo di venti, ad un massimo di quaranta minuti primi;

il taglio della cagliata arriva alle dimensioni minime di un chicco di mais o di una nocciola;

la semicottura viene fatta alla temperatura di $46^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$;

la durata della semicottura va da un minimo di quindici ad un massimo di trenta minuti primi; durante tale fase la massa viene agitata in continuazione;

la durata della sosta della cagliata sotto siero va da un minimo di otto ad un massimo di venti minuti primi;

successivamente alla sosta viene effettuata l'estrazione della cagliata. Questa viene messa sullo spersore, in fascere in legno o di altro materiale idoneo, dentro tele in lino o cotone o di altro tipo idoneo, oppure negli stampi microforati. Le forme così ottenute vengono successivamente disposte nelle fascere marchianti;

nel caso di impiego di caldaia polivalente, finita la semicottura, il siero con la cagliata viene convogliato nella vasca di drenaggio. Viene quindi tolto il siero e si procede alla pressatura della cagliata. Finita tale fase si procede alla porzionatura e successiva estrazione della cagliata che viene messa, sullo spersore, nelle fascere in plastica o di altro materiale idoneo. La cagliata con il siero può anche venir convogliata direttamente negli appositi stampi;

in entrambi i casi le forme, dentro le fascere o negli stampi, vengono messe sotto torchio o presse e rigirate più volte. Si possono usare anche stampi microforati. Le forme sostano quindi sullo spersore e dopo alcune ore vengono poste nelle fascere marchianti fino al giorno successivo quando passano alla salatura.

4. Salatura e stagionatura:

la salatura può essere fatta a secco o in salamoia;

la durata della salatura a secco va da un minimo di otto ad un massimo di dieci giorni;

la durata della salatura in salamoia varia da un minimo di due ad un massimo di quattro giorni;

la salamoia può avere una densità variabile da un minimo di 15 ad un massimo di 20° Baumé;

durante le prime due - tre settimane, come da tradizione consolidata, le forme vengono rivolte e bagnate due volte alla settimana con acqua tiepida, che può essere leggermente salata. Si può usare anche la salamoia diluita con l'acqua. Successivamente il trattamento viene fatto una volta alla settimana, sempre previo rivoltamento delle forme, fino alla maturazione. Questa pratica porta alla formazione sulla crosta di una patina untuosa e la comparsa, un po' alla volta, del color giallo ocra o marrone chiaro o rossiccio;

la stagionatura del formaggio viene fatta in appositi locali alla temperatura variabile da un minimo di 10°C ad un massimo di 20°C ed umidità superiore all'85%.

Art. 6.

Elementi che comprovano il legame con l'ambiente

1. Le particolari sensazioni gusto olfattive del formaggio DOP «Puzzone di Moena/Spretz Tzaori», sono determinatamente legate all'impiego di latte crudo, al divieto d'uso di insilati e di additivi ed influenzate in modo decisivo dall'alimentazione delle bovine con il fieno e/o l'erba sfalcata della zona o consumata direttamente sui pascoli della zona, ricchi di essenze foraggiere particolari, dalla ricchezza microbiologica del latte e dell'*habitat*, nonché dalla particolare tecnica di governo e di affinamento del formaggio, consolidata nel tempo, con particolare riferimento alla pratica del lavaggio delle forme che da sempre viene eseguita con cura nella zona di produzione.

Il formaggio ottenuto dalla trasformazione del latte di malga risulta più gustoso per l'abbondanza di enzimi e per la maggior concentrazione di aromi nelle essenze botaniche di cui si nutre il bestiame nelle malghe

dislocate nel territorio di cui al precedente art. 3, rivelando però più presto il piccante per via del maggior contenuto in lipidi.

2. Vi sono testimonianze ed elementi atti a dimostrare che un formaggio «nostrano Fassano», caratterizzato soprattutto dalla crosta untuosa e dalla pasta con odore e sapore accentuati, veniva prodotto ancora molti anni fa sulle malghe, nei caseifici turnari, nei masi di montagna, soprattutto in Val di Fassa, ma anche in certe aree della confinante Val di Fiemme e della conca di Primiero, con le denominazioni di «nostrano della Val di Fiemme» o «nostrano di Primiero». Al riguardo si citano documenti quali:

a) il parere del Capo dell'ispettorato agrario di Trento del 14 giugno del 1963 nel quale si fa esplicito riferimento ad un formaggio «nostrano Fassano»;

b) la testimonianza del giornalista dott. Sergio Ferrari di Trento il quale attesta che la denominazione «Puzzone di Moena» è stata usata per la prima volta nell'estate del 1974 durante una trasmissione radiofonica domenicale della sede RAI di Trento, con riferimento al formaggio a crosta lavata «nostrano Fassano» del Caseificio sociale di Moena, diventando, con il passare del tempo, sempre più diffusa;

c) il verbale di accertamento e parere dell'assessorato all'agricoltura e agriturismo della Provincia autonoma di Trento sulla domanda di contributo della Latteria sociale di Moena del 1983, nel quale si afferma che: «Il latte conferito, nel 1982 è stato pari a 4.600 q.li ed è stato trasformato in burro e formaggi, in particolare il tipo nostrano denominato «Puzzone di Moena».

3. A parte la tecnica del lavaggio della crosta, che lo rende particolare, e l'alimentazione delle bovine, il legame di questo prodotto caseario con l'ambiente della zona delimitata è costituito anche dalle caratteristiche climatico-ambientali, geopedologiche, territoriali e floriche della zona di produzione, tutte condizioni che influiscono direttamente o indirettamente nella formazione dei profumi, del gusto, del sapore e delle proprietà nutrizionali del «Puzzone di Moena/Spretz Tzaori».

La piovosità, la forte differenza climatica delle varie stagioni, l'altitudine dei prati e dei pascoli, che va dai 600 metri s.l.m. agli oltre 2000 m. s.l.m. di talune malghe, la flora particolare dei prati e dei pascoli sono condizioni non imitabili o trasferibili, specifiche, che legano in modo indissolubile questo prodotto al territorio delimitato.

Infatti diversi studi hanno confermato che la diffusione dell'alpeggio estivo e la buona qualità e diversità floristiche dei prati di fondovalle hanno un effetto positivo sulle caratteristiche aromatiche delle produzioni lattiero-casearie dell'area delimitata e in particolare del «Puzzone di Moena/Spretz Tzaori». Tra le specie maggiormente presenti e molto appetite dagli animali si citano: *Arrhenatherum elatius* (Avena maggiore), *Lotus corniculatus* (Ginestrino), *Plantago lanceolata* (Piantaggine lanciuola), *Trifolium pratense* (Trifoglio comune), *Phleum pratense* (Codolina comune), *Trisetum flavescens* (Gramigna bionda) tra le specie di fondovalle e *Cynosurus cristatus* (Coda di cane crestata), *Crepis aurea* (Radicchiola aranciata), *Leontodon autumnalis* (Dente di leone ramoso), *Lotus alpinus* (Ginestrino alpino), *Phleum alpinum* (Codolina alpina), *Poa alpina* (Fienarola delle Alpi), *Trifolium badium* (Trifoglio bruno), *Trifolium alpinum* (Trifoglio alpino) tra le specie presenti sui pascoli oltre a particolari specie endemiche.

4. La produzione del «Puzzone di Moena/Spretz Tzaori», termine con il quale si è imposto negli ultimi decenni, rappresenta per le Valli di Fassa e di Fiemme e del territorio del Primiero, nonché per i Comuni di Anterivo e Trodena, della confinante Provincia di Bolzano, la testimonianza di un'agricoltura antica, radicata nel tessuto della ruralità montana locale. L'alpeggio, con le feste folcloristiche dello smonticamento, il pascolamento del bestiame nei masi di montagna, le forme associative di lavorazione del latte, turnarie prima, cooperative poi, lo sfalcio dei prati in montagna, sono tutte attività agricole che si svolgono da sempre nelle citate vallate.

A conferma del plurimo legame storico del formaggio «Puzzone di Moena/Spretz Tzaori» con la zona delimitata, si constata il fatto che non vi è notizia che testimoni che la sua produzione, nei decenni passati, sia debordata nelle vallate alpine confinanti del Trentino, dell'Alto Adige e del Veneto. Questo sta a dimostrare che in tale area vi sono state e vi sono le condizioni complessive favorevoli a tale particolare produzione casearia, del tipo a crosta lavata, poco diffusa in Italia.

5. Il «Puzzone di Moena/Spretz Tzaori», secondo la lingua ladina della Val di Fassa, per il suo sapore e odore accentuati, fino al piccante, spesso salato, era particolarmente apprezzato dalla povera gente della ruralità montana perché, anche in piccole quantità, insaporiva le modeste pietanze dei contadini spesso a base di polenta o patate.



Art. 7.
Controlli

I controlli sulla conformità del prodotto al disciplinare sono svolti da una struttura di controllo conformemente a quanto previsto dall'art. 72 del regolamento (UE) 1143/2024.

Art. 8.
Etichettatura

1. Tutte le forme di formaggio «Puzzone di Moena/Spretz Tzaori», al momento della produzione, verranno inserite in apposite «fascere marchianti» che imprimeranno una o più volte sullo scalzo la dicitura D.O.P. «Puzzone di Moena» che dovrà presentare dimensioni maggiori di qualunque altra eventuale scritta sul prodotto. Inoltre un apposito contrassegno indicherà il numero o codice di riferimento del Caseificio, il lotto di produzione e l'eventuale lettera maiuscola «M» per la tipologia «di malga».

2. Il formaggio può essere venduto a forma intera o porzionato; in ogni caso, all'emissione al consumo le forme intere, le confezioni, nelle varie tipologie, dovranno riportare la dicitura D.O.P. «Puzzone di Moena/ Spretz Tzaori» oppure una delle due separatamente «Puzzone di Moena» DOP o «Spretz Tzaori» DOP, e l'eventuale indicazione della tipologia «stagionato» e/o «di malga», in quest'ultimo caso solo se ottenuto esclusivamente con latte di bovini in alpeggio.

3. Nella designazione è vietata l'aggiunta di indicazione complementari che potrebbero trarre in inganno il consumatore.

ALLEGATO 2

DOCUMENTO UNICO
Denominazioni di origine e indicazioni geografiche
dei prodotti agricoli

«Puzzone di Moena / Spretz Tzaori»

1. Denominazione/denominazioni

«Puzzone di Moena / Spretz Tzaori»

2. Tipo di indicazione geografica☒ **DOP**☐ **IGP****3. Paese cui appartiene la zona geografica delimitata**

Italia

4. Descrizione del prodotto agricolo

4.1. Classificazione del prodotto agricolo in riferimento alla voce e al codice della nomenclatura combinata, a norma dell'art. 6, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2024/1143

0406 - Formaggi e latticini

4.2. Descrizione del prodotto agricolo cui si applica il nome registrato

Il «Puzzone di Moena/Spretz Tzaori» DOP è un formaggio prodotto con latte ottenuto da bovine di razza Bruna, Frisona, Pezzata Rossa, Grigio Alpina, Rendena, Pinzgau e loro incroci. Nel processo di ottenimento può essere utilizzato il latte di una o più delle predette razze.

Il formaggio ha forma cilindrica, a scalzo basso, leggermente convesso o piano e facce piane o leggermente convesse; presenta crosta liscia o poco rugosa, untuosa, di colore giallo oca, marrone chiaro o rossiccio. La pasta semicotta, semidura, morbida, elastica, di colore bianco-giallo chiaro, con occhiatura medio piccola, sparsa. Il formaggio

ottenuto dal latte di malga presenta una pasta con occhiatura medio-grande e un colore giallo più accentuato.

Il sapore è robusto, intenso, lievemente e gradevolmente salato e/o piccante, con un appena percettibile retrogusto amarognolo. L'aroma e l'odore sono intensi, penetranti, con lieve sentore di ammoniac.

Il diametro della forma varia da 34 a 42 cm, l'altezza dello scalzo da 8 a 12 cm e il peso varia da 8 a 13 kg.

Può essere prodotto tutto l'anno.

La percentuale del grasso sulla sostanza secca deve essere superiore al 45 %; l'umidità si presenta con valori variabili dal 34 % al 44 %, misurata all'età di almeno novanta giorni. La stagionatura minima è di novanta giorni. Dopo centocinquanta giorni di stagionatura può definirsi «stagionato».

4.3. Deroghe alla provenienza dei mangimi (solo per i prodotti di origine animale designati da una denominazione di origine protetta) e restrizioni alla provenienza delle materie prime (solo per i prodotti trasformati designati da un'indicazione geografica protetta)

Nell'alimentazione delle bovine in lattazione, per la produzione di latte idoneo alla DOP «Puzzone di Moena/Spretz Tzaori», almeno il 60 % del foraggio (fieno di prato stabile e/o erba sfalciata o consumata direttamente al pascolo) deve provenire dall'area di produzione individuata al punto 4.

È escluso l'utilizzo del latte ottenuto da bovine alimentate con insilati di qualunque tipo.

La razione alimentare delle bovine può essere integrata con mangimi semplici o composti in misura tale da garantire un'equilibrata alimentazione delle bovine in funzione della loro produzione di latte.

Nella composizione dei mangimi non devono essere presenti, oltre a quelle non consentite dalla vigente normativa, i seguenti prodotti:

farine di panelli di ravizzone, vinaccioli, semi di agrumi;

sottoprodotti essiccati della lavorazione industriale di ortaggi e frutta;

sottoprodotti fermentati dell'industria saccarifera;

sottoprodotti essiccati dell'industria di fermentazione;

ortaggi e frutta essiccati.

Latte vaccino crudo o termizzato, alle volte parzialmente scremato per affioramento naturale. Il latte di malga può essere utilizzato per la produzione di «Puzzone di Moena/Spretz Tzaori».

4.4. Fasi specifiche della produzione che devono avvenire nella zona geografica identificata

L'intero processo produttivo (allevamento, produzione e trasformazione del latte, salatura, trattamento e stagionatura del formaggio) deve avvenire all'interno dell'area individuata al punto 4.

4.5. Norme specifiche in materia di confezionamento, affettatura, grattugiatura ecc. del prodotto cui si riferisce il nome registrato

-

4.6. Norme specifiche sull'etichettatura del prodotto agricolo cui si riferisce il nome registrato

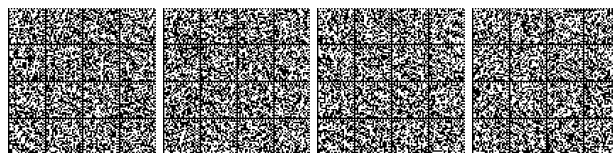
La forma di formaggio è identificata dalla dicitura D.O.P. «Puzzone di Moena» riportata più volte sullo scalzo ed impressa dalle fascere marchianti. La dicitura dovrà presentare dimensioni maggiori di qualunque altra eventuale scritta sul prodotto.

Un apposito contrassegno indicherà il numero o codice di riferimento del Caseificio, il lotto di produzione e l'eventuale lettera maiuscola «M» per la tipologia «di malga».

Il formaggio può essere venduto a forma intera o porzionato; in ogni caso, all'emissione al consumo le forme intere, le confezioni, nelle varie tipologie, dovranno riportare la dicitura D.O.P. «Puzzone di Moena»/«Spretz Tzaori» oppure una delle due separatamente «Puzzone di Moena» DOP o «Spretz Tzaori» DOP, e l'eventuale indicazione della tipologia «stagionato» e/o «di malga», in quest'ultimo caso solo se ottenuto esclusivamente con latte di bovini in alpeggio.

5. Delimitazione concisa della zona geografica

La zona di produzione del «Puzzone di Moena»/«Spretz Tzaori», coincide con il territorio dei seguenti Comuni amministrativi: Campitello di Fassa, Canal San Bovo, Canazei, Capriana, Castello Molina di



Fiemme, Cavalese, Imer, Mazzin, Mezzano, Moena, Panchià, Predazzo, Primiero San Martino di Castrozza, Sagron Mis, San Giovanni di Fassa - Sèn Jan, Soraga, Tesero, Valfioriana, Ville di Fiemme, Ziano di Fiemme, in Provincia di Trento; Anterivo e Trodena in Provincia di Bolzano.

6. Legame con la zona geografica

Sintesi del legame

Specificità della zona geografica:

L'ambiente geografico, nel quale si è originato e si produce il «Puzzone di Moena»/«Spretz Tzaori» DOP è quello tipicamente montano. La zona geografica delimitata è costituita da tre aree territoriali: la valle di Fiemme, la valle di Fassa e il Primiero-Vanoi.

La piovosità, la forte differenza climatica delle varie stagioni, l'altitudine dei prati e dei pascoli (che va dai 600 metri s.l.m. agli oltre 2000 di talune malghe) insieme alla diversa natura chimica del suolo in gran parte calcareo - dolomitica e in parte silicea, favoriscono la crescita di una flora eterogenea e particolare nei prati e nei pascoli creando, nel complesso, condizioni specifiche, che legano il «Puzzone di Moena»/«Spretz Tzaori» al territorio delimitato. Fra gli elementi della flora della zona in esame che presentano particolare interesse sono da annoverare i cosiddetti «endemismi» cioè specie in gran parte di antica origine, ora viventi soltanto entro aree di ridotta estensione.

In questo contesto montano, anche le aziende, di dimensioni medio-piccole ed a conduzione famigliare, svolgono un'importante funzione di tutela e presidio del territorio attraverso il mantenimento dei prati e dei pascoli, nonché di salvaguardia e valorizzazione delle antiche pratiche casearie tra le quali quella del «lavaggio» consolidatasi presso i produttori locali ed impiegata per la produzione del «Puzzone di Moena»/«Spretz Tzaori» DOP. Questa pratica, come da tradizione, prevede il rivoltamento e la bagnatura di ogni forma con acqua tiepida, anche leggermente salata, con una frequenza che tende a diminuire con l'avanzare della maturazione del formaggio.

Specificità del prodotto:

La denominazione «Puzzone di Moena»/«Spretz Tzaori» DOP identifica un formaggio da tavola a pasta semidura, morbida, a crosta lavata riconoscibile per la tipicità dell'odore e dell'aroma intensi e penetranti con lievi sentori di ammoniaca. All'intensità olfattiva del «Puzzone di Moena»/«Spretz Tzaori» DOP si accompagna un sapore gradevolmente salato e/o piccante con un leggero retrogusto amarognolo. Inoltre, il «Puzzone di Moena»/«Spretz Tzaori» presenta sulla crosta una patina untuosa che con il progredire della maturazione tende ad assumere una colorazione più scura partendo dal giallo ocra per arrivare al marrone chiaro o rossiccio.

Legame causale tra la zona geografica e la qualità o le caratteristiche del prodotto (per le DOP) o una qualità specifica, la reputazione o altre caratteristiche del prodotto (per le IGP):

Le particolari sensazioni gusto olfattive del formaggio DOP «Puzzone di Moena»/«Spretz Tzaori», sono legate all'elevata qualità del latte utilizzato crudo. Tale latte, presentando una maggiore ricchezza microbiologica rispetto al latte trattato termicamente, contribuisce in maniera significativa a caratterizzare il «Puzzone di Moena»/«Spretz Tzaori» per intensità delle proprietà gusto-olfattive.

L'elevata qualità del latte impiegato per la produzione del «Puzzone di Moena»/«Spretz Tzaori» è riconducibile all'elevata qualità dell'alimentazione fornita alle bovine in lattazione che prevede il divieto d'uso di insilati ed è influenzata in modo decisivo dall'alimentazione con fieno e/o erba sfalcata della zona o consumata direttamente sui pascoli della zona, ricchi di essenze foraggere particolari.

Si sottolinea inoltre il contributo dei produttori della zona che nel tempo hanno acquisito una specifica professionalità nel gestire la produzione del «Puzzone di Moena»/«Spretz Tzaori» ed evitare nel corso delle operazioni di caseificazione e stagionatura il verificarsi di fermentazioni anomale che possano alterare le caratteristiche molfattive e gustative tipiche del «Puzzone di Moena»/«Spretz Tzaori».

Il metodo di produzione del «Puzzone di Moena»/«Spretz Tzaori» DOP si caratterizza per la pratica del lavaggio delle forme con acqua tiepida, talvolta anche leggermente salata. Questa pratica viene effettuata dai produttori locali nel corso del periodo di maturazione delle forme e rende possibile la formazione sulla crosta di una patina untuosa con una progressiva colorazione della crosta dal giallo ocra al marrone chiaro o al rossiccio. Tale patina untuosa favorisce nel corso della ma-

turazione delle forme lo sviluppo, all'interno della pasta, di un'attività biochimica specifica che porta alla formazione di composti chimici responsabili delle tipiche sensazioni gusto - olfattive del «Puzzone di Moena»/«Spretz Tzaori».

In passato, il «Puzzone di Moena»/«Spretz Tzaori» per il suo sapore e odore accentuati, fino al piccante, spesso salato, era particolarmente apprezzato dalla povera gente della ruralità montana perché, anche in piccole quantità, insaporiva le modeste pietanze dei contadini spesso a base di polenta o patate.

Nel 1984 al *Concours International des Fromages de Montagne* di Grenoble, al «Puzzone di Moena»/«Spretz Tzaori» venne conferita la medaglia di bronzo.

26A03501

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 9 luglio 2026.

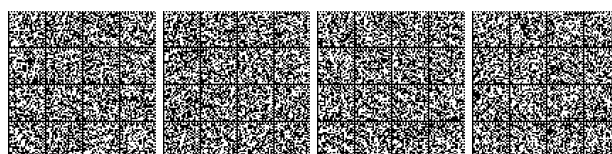
Emissione decreto operatività REPO luglio 2026, contenente l'emissione dei buoni del Tesoro poliennali.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modificazioni, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico» (di seguito «testo unico»), ed in particolare l'articolo 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto in particolare l'articolo 3, comma 1, lettera b-bis, del «testo unico», ove si prevede la possibilità di disporre l'emissione di tranches di prestiti vigenti volte a costituire un portafoglio attivo di titoli di Stato da utilizzarsi per effettuare operazioni di pronti contro termine o altre in uso nei mercati finanziari, finalizzate a promuovere l'efficienza dei medesimi e che al predetto portafoglio attivo si applicano le norme in materia di impignorabilità ed altre misure cautelari di cui all'articolo 5, comma 6, del «Testo unico»;

Visto il decreto ministeriale n. 58779 del 31 dicembre 2025, emanato in attuazione dell'articolo 3 del «testo unico» (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per l'anno finanziario 2026 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo



e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il decreto ministeriale n. 1416 del 10 gennaio 2022 e successive modificazioni (di seguito «decreto disponibilità»), ed in particolare l'articolo 3, comma 2, in cui si specifica che le operazioni di gestione della liquidità possono anche avere la forma tecnica di operazioni di pronti contro termine o di altre operazioni in uso nei mercati;

Visto l'articolo 3, comma 1 e 2, del «decreto disponibilità» e successive modificazioni, ove si stabilisce che le operazioni di gestione della liquidità sono eseguite, tra l'altro, sui mercati regolamentati e che i titoli di Stato movimentati per le operazioni di cui al presente comma possono essere depositati in un conto specifico presso la società cui è stato affidato il servizio di gestione accentrata, ai sensi del decreto del direttore generale del Dipartimento del Tesoro del 23 agosto 2000, oppure in conti specifici intestati al Ministero presso le istituzioni finanziarie che svolgono il servizio di depositari centrali internazionali di titoli, ovvero in conti segregati intestati al Ministero presso la Banca;

Visti gli articoli 24 e seguenti del «testo unico», in materia di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 143 del 17 aprile 2000, con cui è stato adottato il regolamento concernente la disciplina della gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto 23 agosto 2000, con cui è stato affidato a Monte Titoli S.p.a. (oggi *Euronext Securities Milan S.p.a.*) il servizio di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Vista la legge 30 dicembre 2025, n. 199, recante il «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2026 e il bilancio pluriennale per il triennio 2026-2028», ed in particolare l'articolo 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che, ai sensi dell'articolo 3, comma 1, lettera b-bis, secondo periodo, del «testo unico», i titoli oggetto della presente emissione concorrono al limite massimo delle emissioni per l'anno in corso solamente al momento in cui gli stessi vengono immessi sul mercato e vi rimangono oltre il termine dell'anno;

Vista la determinazione n. 101204 del 23 novembre 2023, con la quale il direttore generale del Tesoro ha conferito a decorrere dal 1° gennaio 2024 la delega al dirigente generale Capo della Direzione II in relazione alle attribuzioni in materia di debito pubblico, di cui al menzionato articolo 3 del decreto del Presidente della Repubblica n. 398/2003, al fine di assicurare la continuità e la tempestività dell'azione amministrativa;

Viste le linee guida della gestione del debito pubblico 2026;

Visti i propri decreti in data 30 luglio, 28 agosto, 27 settembre, 30 ottobre e 28 novembre 2024, nonché 30 gennaio 2025, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime dodici *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 3,85% con godimento 1° agosto 2024 e scadenza 1° febbraio 2035;

Visti i propri decreti in data 28 novembre 2022, nonché 31 gennaio, 24 febbraio, 30 marzo e 27 aprile 2023, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime nove *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 3,40% con godimento 30 novembre 2022 e scadenza 1° aprile 2028;

Ritenuto opportuno disporre l'emissione delle sottoindicate *tranche* dei seguenti buoni del Tesoro poliennali da destinare al portafoglio attivo di cui all'articolo 3, comma 1, lettera b-bis del «Testo unico»;

Ritenuto opportuno disporre l'annullamento delle *tranche* dei seguenti buoni del Tesoro poliennali destinate al portafoglio attivo di cui all'articolo 3, comma 1, lettera b-bis del «Testo unico»;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'articolo 3 del «Testo unico» nonché del «decreto cornice», per il 10 luglio 2026 è disposta l'emissione della seguente *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali, per un ammontare di 1.000 milioni di euro:

a) tredicesima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 3,85% con godimento 1° agosto 2024 e scadenza 1° febbraio 2035;

Ai sensi e per gli effetti dell'articolo 3 del «Testo unico» nonché del «decreto cornice», per il 24 luglio 2026 è disposta l'emissione della seguente *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali, per un ammontare di 1.000 milioni di euro:

a) decima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 3,40% con godimento 30 novembre 2022 e scadenza 1° aprile 2028;

Ai sensi del comma 4 dell'articolo 2 del decreto n. 92379 del 18 novembre 2022, come rettificato dal decreto n. 92987 del 21 novembre 2022, per il 10 luglio 2026 è disposto l'annullamento della *tranche* destinata al portafoglio attivo di cui all'articolo 3, comma 1, lettera b-bis del «testo unico» dei BTP 2,10% con godimento 15 aprile 2019 e scadenza 15 luglio 2026, mentre per il 24 luglio 2026 è disposto l'annullamento della *tranche* destinata al portafoglio attivo di cui all'articolo 3, comma 1, lettera b-bis del «Testo unico» dei BTP 0,00% con godimento 1° agosto 2021 e scadenza 1° agosto 2026, per un ammontare di 1.000 milioni di euro ciascuno.

L'emissione delle predette *tranche*, per un importo pari a 2.000 milioni di euro, è destinata all'aggiornamento del portafoglio attivo dello Stato che, pertanto, considerato l'annullamento delle predette *tranche*, alla data del 10 luglio 2026 e alla data del 24 luglio 2026 presenterà un importo complessivo pari a 55.000 milioni di euro, detenuto presso la Monte Titoli S.p.a. (oggi *Euronext Securities Milan S.p.a.*) in un apposito conto segregato.

Art. 2.

Ai fini della predetta destinazione alla formazione del portafoglio attivo dello Stato tenuto presso la Monte Titoli S.p.a. (oggi *Euronext Securities Milan S.p.a.*) in



apposito conto segregato, la Banca d'Italia trasmetterà alla Monte Titoli S.p.a. (oggi *Euronext Securities Milan* S.p.a.) l'elenco dei titoli di Stato emessi. La Banca d'Italia curerà gli adempimenti occorrenti per le operazioni in questione.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2026 maturati da tali titoli fanno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi, salvo eventuale annullamento anticipato.

Gli interessi attivi relativi all'anno finanziario 2026 maturati da tali titoli, vengono versati a capo X, capitolo 3240 articolo 3 (unità di voto parlamentare 2.1.93) del bilancio di previsione dello Stato per l'anno stesso, con valuta pari al giorno di regolamento degli interessi. A fronte di tale versamento, la competente sezione di Tesoreria dello Stato emette apposita quietanza di entrata.

Prima della scadenza dei titoli l'ammontare di cui all'art. 1 sarà oggetto di annullamento disposto con decreto del direttore generale del Tesoro.

L'emissione e l'annullamento delle predette tranche saranno avvalorate da apposite scritturazioni nei conti accentrati presso Monte Titoli S.p.a. (oggi *Euronext Securities Milan* S.p.a.).

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

Roma, 9 luglio 2026

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

26A03556

DECRETO 10 luglio 2026.

Emissione delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 3,35%, con godimento 15 luglio 2026 e scadenza 15 settembre 2033, prima e seconda tranche.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398 e successive modificazioni, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico» (di seguito «testo unico») ed in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

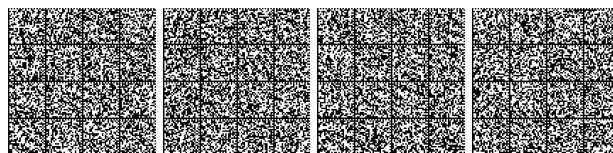
Visto il decreto n. 101633 del 19 dicembre 2022 (di seguito «decreto di massima») e successive modificazioni, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine da collocare tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 58779 del 31 dicembre 2025, emanato in attuazione dell'art. 3 del «testo unico» (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per l'anno finanziario 2026 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione II del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014, relativo al miglioramento del regolamento titoli nell'Unione europea e ai depositari centrali di titoli e recante modifica delle direttive 98/26/CE e 2014/65/UE e del regolamento (UE) n. 236/2012, come successivamente modificato dal regolamento (UE) n. 2023/2845 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 dicembre 2023 per quanto riguarda la disciplina di regolamento, la prestazione di servizi transfrontalieri, la cooperazione in materia di vigilanza, la prestazione di servizi accessori di tipo bancario e i requisiti per i depositari centrali di titoli di Paesi terzi e come integrato dal regolamento delegato (UE) n. 2017/389 della Commissione dell'11 novembre 2016 per quanto riguarda i parametri per il calcolo delle penali pecuniarie per mancati regolamenti e le operazioni dei depositari centrali di titoli (CSD) negli Stati membri ospitanti e dal regolamento delegato (UE) n. 2018/1229 della Commissione del 25 maggio 2018 per quanto riguarda le norme tecniche di regolamentazione sulla disciplina del regolamento, come modificato dal regolamento delegato (UE) n. 2021/70 della Commissione del 23 ottobre 2020, con riferimento all'entrata in vigore dello stesso, dal regolamento delegato (UE) n. 2022/1930 della Commissione del 6 luglio 2022 per quanto riguarda la data di applicazione delle disposizioni relative alla procedura di acquisto forzoso e, da ultimo, dal regolamento delegato (UE) n. 2023/1626 della Commissione del 19 aprile 2023 per quanto riguarda il meccanismo di penalizzazione per i mancati regolamenti relativi alle operazioni compensate che le controparti centrali presentano a fini di regolamento;

Visto il decreto ministeriale n. 12953 del 17 febbraio 2023 e successive modificazioni, concernente le «Disposizioni contabili in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato, nonché nelle operazioni di pronti contro termine svolte dal Ministero dell'economia e delle finanze»;

Vista la legge 30 dicembre 2025, n. 199, recante il «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2026 e il bilancio pluriennale per il triennio 2026-2028» ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;



Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 7 luglio 2026 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 93.971 milioni di euro;

Vista la determinazione n. 101204 del 23 novembre 2023, con la quale il direttore generale del Tesoro ha conferito a decorrere dal 1° gennaio 2024 la delega al dirigente generale Capo della Direzione II in relazione alle attribuzioni in materia di debito pubblico, di cui al menzionato art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica n. 398/2003, al fine di assicurare la continuità e la tempestività dell'azione amministrativa;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una prima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 3,35% con godimento 15 luglio 2026 e scadenza 15 settembre 2033;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una prima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 3,35%, avente godimento 15 luglio 2026 e scadenza 15 settembre 2033. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 3.000 milioni di euro e un importo massimo di 3.500 milioni di euro.

I nuovi buoni fruttano l'interesse annuo lordo del 3,35%, pagabile in due semestralità posticipate, il 15 marzo ed il 15 settembre di ogni anno di durata del prestito. Il tasso d'interesse da corrispondere sulla prima cedola, in scadenza il 15 settembre 2026, sarà pari allo 0,564402% lordo, corrispondente a un periodo di sessantadue giorni su un semestre di centottantaquattro giorni.

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 10 luglio 2026, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 7, 8, 9, 10 e 11 del «decreto di massima».

La provvigione di collocamento, pari a 0,150% del capitale nominale sottoscritto, verrà corrisposta secondo le modalità di cui all'art. 8 del «decreto di massima» indicata nelle premesse.

Art. 3.

Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo ha luogo il collocamento della seconda *tranche* dei titoli stessi, secondo le modalità indicate negli articoli 12, 13, 14 e 15 del «decreto di massima».

Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione entro le ore 15,30 del giorno 13 luglio 2026.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 15 luglio 2026, al prezzo di aggiudicazione. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014 e del decreto ministeriale n. 12953 del 17 febbraio 2023, citati nelle premesse.

Art. 5.

Il 15 luglio 2026 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta.

La predetta sezione di Tesoreria rilascia, per detto versamento, quietanza di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.171) per l'importo relativo al ricavo dell'emissione.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2026 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2033 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

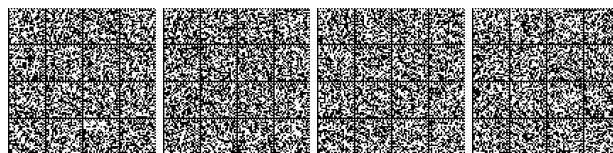
L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato, ad ogni cadenza di pagamento trimestrale, dalle sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2026 o a quello corrispondente per gli anni successivi.

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

Roma, 10 luglio 2026

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

26A03555



**MINISTERO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY**

DECRETO 24 giugno 2026.

Scioglimento della «Evolution Service società cooperativa a responsabilità limitata», in Cormanò e nomina del commissario liquidatore.**IL DIRETTORE GENERALE**
SERVIZI DI VIGILANZA

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

Visto l'art. 223-*septiesdecies* disp. att. e trans. del codice civile;Visto l'art. 28, comma 1, lettera *a*) del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni ed integrazioni (Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59) che radica nel «Ministero delle imprese e del made in Italy» la funzione di vigilanza ordinaria e straordinaria sulle cooperative;

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

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

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

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

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

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

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

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

Viste le risultanze dell'attività di vigilanza, acquisite e riferite in apposito processo verbale;

Considerato che, da detta azione ispettiva, è risultato l'inequivoco sussistere dei presupposti fondanti la cancellazione dall'albo nazionale, in applicazione dell'art. 12, comma 3, decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220, come modificato dalla legge 27 dicembre 2017, n. 205, in quanto l'ente cooperativo rivelava, nei fatti, un'istituzione societaria priva di finalità mutualistica;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento con nota prot. n. 56483 del 12 marzo 2026, a cui non sono seguite controdeduzioni da parte della società;

Preso atto del parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative, in data 26 maggio 2026, favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto dell'autorità, ai sensi e per gli effetti dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina di commissario liquidatore;

Ravvisata l'opportunità di emanare il sopra citato provvedimento;

Considerato che il nominativo della professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore, avv. Elena Del Torre, è stato individuato in osservanza del decreto direttoriale 28 marzo 2025, nel rispetto del criterio di rotazione degli incarichi, e, in ipotesi di *ex-aequo*, nell'osservanza di predefiniti criteri di territorialità, complessità della procedura e di *performance* del professionista;

Preso atto del riscontro positivo fornito dal citato commissario liquidatore (giusta comunicazione inviata tramite PEC del 12 giugno 2026, 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 «Evolution service società cooperativa a responsabilità limitata» con sede in Cadorna, 2 - 20032 Cormano (MI) - C.F. 10349310960, è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

È nominata commissaria liquidatrice della presente procedura, tenuto conto degli specifici requisiti professionali posseduti e risultanti dal relativo *curriculum vitae*, l'avv. Elena Del Torre, nata a Milano (MI) il 30 giugno 1972, codice fiscale DLTLE72H70F205E, domiciliata in via Vincenzo Monti n. 8 - 20123 Milano (MI).

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, 24 giugno 2026

Il direttore generale: DONATO

DECRETO 24 giugno 2026.

Scioglimento della «Truking Company società cooperativa in liquidazione», in Surbo e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE

SERVIZI DI VIGILANZA

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

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

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

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

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

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

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

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

Visto il decreto direttoriale 27 marzo 2025, ammesso alla registrazione della Corte dei conti in data 9 maggio 2025, n. 713, concernente il conferimento al dott. Antonio Fabio Gioia dell'incarico di direzione della Divisione V «Scioglimenti, gestioni commissariali e altri provvedimenti a effetto sanzionatorio degli enti coope-



rativi» della Direzione generale servizi di vigilanza del Ministero delle imprese e del made in Italy a decorrere dal 1° aprile 2025;

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

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

Viste le risultanze dell'attività di vigilanza, acquisite e riferite in apposito processo verbale;

Considerato che, da detta azione ispettiva, è risultato l'inequivoco sussistere dei presupposti fondanti la cancellazione dall'albo nazionale, in applicazione dell'art. 12, comma 3, decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220, come modificato dalla legge 27 dicembre 2017, n. 205, in quanto l'ente cooperativo rivelava, nei fatti, un'istituzione societaria priva di finalità mutualistica;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento con nota prot. n. 14795 del 22 gennaio 2026 a cui sono seguite controdeduzioni da parte della società, ritenute non meritevoli di accoglimento;

Preso atto del parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative, in data 26 maggio 2026, favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto dell'autorità, ai sensi e per gli effetti dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina di commissario liquidatore;

Ravvisata l'opportunità di emanare il sopra citato provvedimento;

Considerato che il nominativo della professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore, dott.ssa Daniela Patrizia Dolce, è stato individuato in osservanza del decreto direttoriale 28 marzo 2025, nel rispetto del criterio di rotazione degli incarichi, e, in ipotesi di *ex-aequo*, nell'osservanza di predefiniti criteri di territorialità, complessità della procedura e di *performance* del professionista;

Preso atto del riscontro positivo fornito dal citato commissario liquidatore (giusta comunicazione inviata tramite PEC del 12 giugno 2026, 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 «Truking Company società cooperativa in liquidazione» con sede in via Pastore, 128 - 73010 Surbo (LE) - c.f. 04767830757, è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

È nominata commissaria liquidatrice della presente procedura, tenuto conto degli specifici requisiti professionali posseduti e risultanti dal relativo *curriculum vitae*, la dott.ssa Daniela Patrizia Dolce, nata a Galatina (LE) il 19 febbraio 1964, codice fiscale DLCDLP64B59D862T, domiciliata in via Giovan Leonardo Marugi, 7 - 73100 Lecce (LE).

Art. 3.

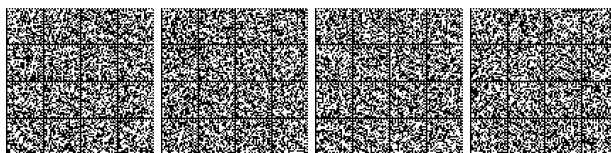
Al già menzionato commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

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, 24 giugno 2026

Il direttore generale: DONATO

26A03455



DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 24 giugno 2026.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di finerenone, «Kerendia». (Determina n. 855/2026).

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);

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

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

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

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce

procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

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

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

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

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

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

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

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

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



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

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 30 aprile 2026 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° marzo 2026 al 31 marzo 2026 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 18 - 22 maggio 2026;

Considerato il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, della Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA nella riunione straordinaria dell'8 giugno 2026;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

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

KERENDIA

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

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

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

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

5. I successivi provvedimenti di classificazione e rimborsabilità, ai sensi dell'art. 8, comma 10 della legge

24 dicembre 1993, n. 537, verranno pubblicati unicamente sul portale «Trovanorme» accessibile dal sito istituzionale dell'Agenzia sviluppato in collaborazione con l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, dei quali sarà dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 giugno 2026

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.

Confezioni di nuova registrazione:

KERENDIA

principio attivo: finerenone;

codice procedura: EMA/X/0000248026;

codice ATC: C03DA05

titolare: BAYER AG;

GUUE: 30 aprile 2026.

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

«Kerendia» è indicato per il trattamento dei pazienti adulti con malattia renale cronica (con albuminuria) associata a diabete di tipo 2.

Per i risultati degli studi relativi agli eventi renali e cardiovascolari, vedere paragrafo 5.1.

«Kerendia» è indicato per il trattamento dei pazienti adulti con insufficienza cardiaca cronica sintomatica con frazione di eiezione ventricolare sinistra (LVEF) $\geq 40\%$.

Modo di somministrazione

Uso orale.

Le compresse possono essere assunte con un bicchiere d'acqua con o senza cibo (vedere paragrafo 5.2).

Le compresse non devono essere assunte con pompelmo o succo di pompelmo (vedere paragrafo 4.5).

Frantumazione delle compresse

Per i pazienti che non sono in grado di deglutire le compresse intere, le compresse di «Kerendia» possono essere frantumate e mescolate con acqua o con cibo semiliquido, ad esempio purea di mela, subito prima dell'assunzione orale (vedere paragrafo 5.2).

Confezioni autorizzate:

EU/1/21/1616/011 A.I.C.: 049927116 in base 32: 1HMNYD - 40 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/alu) - 14 compresse;

EU/1/21/1616/012 A.I.C.: 049927128 in base 32: 1HMNYS - 40 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/alu) - 28 compresse;

EU/1/21/1616/013 A.I.C.: 049927130 in base 32: 1HMNYU - 40 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/alu) - 98 compresse;

EU/1/21/1616/014 A.I.C.: 049927142 in base 32: 1HMNZ6 - 40 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/alu) - 100 x 1 compressa (dose unitaria).



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 per i 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, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - endocrinologo, internista, geriatra, nefrologo, cardiologo (RRL).

26A03502

DETERMINA 24 giugno 2026.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di natalizumab, «Tysabri». (Determina n. 856/2026).

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'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il vigente regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione del 17 settembre 2025, n. 52, approvato, ai sensi dell'art. 22, commi 3 e 4, del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro per la pubblica amministrazione e pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA (comunicazione nella

Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 220 del 22 settembre 2025);

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'articolo 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'articolo 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

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

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

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

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

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

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

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

Visto il decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10 recante «Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015, che integra la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio stabilendo norme dettagliate sulle caratteristiche di sicurezza che figurano sull'imballaggio dei medicinali per uso umano» e in particolare l'articolo 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'articolo 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'articolo 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 sulla *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'articolo 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 30 aprile 2026, che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° marzo 2026 al 31 marzo 2026 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e delle nuove confezioni registrate;

Vista la lettera di approvazione dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 6 agosto 2025 (Prot. n. 0101997-06/08/2025-AIFA-UMGR-P), con la quale è stato autorizzato il materiale educativo del prodotto medicinale «Tysabri» (Natalizumab);

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 18 - 22 maggio 2026;

Considerato il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'ufficio procedure centralizzate, della Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA nella riunione straordinaria del 8 giugno 2026;

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:

TYSABRI

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 si-

curo 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'articolo 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'articolo 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, 24 giugno 2026

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'articolo 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.

Confezioni di nuova registrazione:

TYSABRI.
Principio attivo: Natalizumab.
Codice procedura: EMA/VR/0000315888.
Codice ATC: L04AG03.
Titolare: Biogen Netherlands B.V.
GUUE: 30 aprile 2026.

Indicazioni terapeutiche.

«Tysabri» è indicato come monoterapia *disease-modifying* negli adulti con sclerosi multipla recidivante (SMRR) ad elevata attività nei seguenti gruppi di pazienti:

pazienti con un'elevata attività della malattia nonostante un ciclo terapeutico completo e adeguato con almeno una terapia *disease-modifying* (DMT) (per le eccezioni e le informazioni riguardo ai periodi di *washout* vedere paragrafi 4.4 e 5.1)

oppure

pazienti con SMRR severa ad evoluzione rapida, definita da due o più recidive disabilitanti in un anno e con 1 o più lesioni captanti Gadolinio alla risonanza magnetica (RM) cerebrale o un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto ad una precedente RM effettuata di recente.



Modo di somministrazione

Il trattamento deve essere iniziato e supervisionato costantemente da un medico con esperienza nella diagnosi e nel trattamento delle malattie neurologiche, con disponibilità di un accesso tempestivo alla risonanza magnetica (RM). I pazienti devono essere monitorati per i segni e i sintomi precoci di leucoencefalopatia multifocale progressiva (PML).

Ai pazienti trattati con questo medicinale deve essere consegnata la scheda di allerta per il paziente e devono essere fornite informazioni circa i rischi del medicinale (vedere anche il foglio illustrativo). In caso di somministrazione da parte di un operatore sanitario al di fuori del contesto clinico, di autosomministrazione o di somministrazione da parte di coloro che assistono il paziente (vedere di seguito), deve essere fornita la *checklist* pre-somministrazione (vedere paragrafo 4.4 per il programma educativo).

Dopo due anni di trattamento i pazienti devono essere informati di nuovo circa i rischi, in particolare, circa l'aumento del rischio di PML, e sia i pazienti che coloro che li assistono devono essere istruiti a riconoscere i segni e i sintomi precoci di PML.

Devono essere disponibili i mezzi per trattare le reazioni di ipersensibilità e l'accesso alla RM. Sono disponibili dati limitati sull'uso della formulazione sottocutanea nella popolazione dei pazienti *naïve* al trattamento con «Tysabri» (vedere paragrafo 4.4).

Alcuni pazienti possono essere stati esposti a medicinali immunosoppressori (es. mitoxantrone, ciclofosfamide, azatioprina). Tali medicinali possono causare una prolungata immunosoppressione, anche dopo la sospensione della loro somministrazione. Quindi, prima di iniziare la terapia (vedere paragrafo 4.4), il medico deve accertarsi che tali pazienti non siano immunocompromessi.

«Tysabri» 150 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita è esclusivamente per iniezione sottocutanea (SC). Non è destinato ad essere somministrato mediante infusione endovenosa (EV).

Devono essere somministrate due siringhe preriempite (dose totale di 300 mg), una dopo l'altra senza ritardi significativi. La seconda iniezione deve essere somministrata non più tardi di 30 minuti dopo la prima iniezione.

I siti per l'iniezione sottocutanea sono la coscia, l'addome (ad almeno 6 cm di distanza dall'ombelico) o la parte posteriore del tratto superiore del braccio (quest'ultima solo nel caso in cui l'iniezione sia eseguita da un operatore sanitario o da coloro che assistono il paziente). L'iniezione non deve essere effettuata in un'area del corpo in cui la pelle sia in qualche modo irritata, arrossata, contusiva, infetta o sfregiata. Quando si rimuove la siringa dal sito di iniezione, lo stantuffo deve essere lasciato andare mentre l'ago viene estratto diritto. Lasciando andare lo stantuffo si permette alla protezione dell'ago di coprire l'ago. La seconda iniezione deve essere a più di 3 cm di distanza dal primo punto di iniezione (vedere le istruzioni per la somministrazione alla fine del foglio illustrativo).

I pazienti *naïve* a natalizumab devono essere osservati durante l'iniezione e per 1 ora dopo l'iniezione, per individuare eventuali segni e sintomi di reazioni legate all'iniezione, compresa l'ipersensibilità, per le prime sei dosi di natalizumab. Per i pazienti che ricevono attualmente natalizumab e che hanno già ricevuto almeno sei dosi, indipendentemente dalla via di somministrazione di natalizumab per le prime sei dosi, il tempo di osservazione di un'ora dopo l'iniezione per le iniezioni sottocutanee successive può essere ridotto o eliminato a seconda del giudizio clinico se i pazienti non hanno avuto reazioni all'iniezione/infusione.

Somministrazione al di fuori del contesto clinico

Le iniezioni di natalizumab somministrate da un operatore sanitario al di fuori del contesto clinico (ad esempio, a casa) possono essere considerate per i pazienti che hanno ben tollerato in precedenza almeno sei dosi di natalizumab, ad esempio che non hanno manifestato reazioni di ipersensibilità. La decisione in merito alla possibilità che un paziente riceva le iniezioni al di fuori del contesto clinico deve essere presa in seguito alla valutazione e su raccomandazione del medico specialista. Gli operatori sanitari devono prestare attenzione ai segni e sintomi precoci di PML (vedere paragrafo 4.4 per ulteriori informazioni sulla PML e sul programma educativo).

Autosomministrazione o somministrazione da parte di coloro che assistono il paziente

L'autosomministrazione da parte del paziente o la somministrazione da parte di coloro che lo assistono può essere considerata per i pazienti che hanno ben tollerato in precedenza almeno sei dosi di na-

talizumab, ossia che non hanno manifestato reazioni di ipersensibilità. La decisione deve essere presa in seguito alla valutazione del medico specialista e su sua raccomandazione.

I pazienti o coloro che li assistono devono somministrare almeno due dosi per via SC (due iniezioni ciascuna) sotto la guida di un operatore sanitario. Devono essere invitati a leggere la scheda di allerta per il paziente e ad esaminare la checklist pre-somministrazione prima di ciascuna dose. I pazienti o coloro che li assistono devono essere avvisati di prestare attenzione ai segni e sintomi precoci di PML (vedere paragrafo 4.4 per ulteriori informazioni sulla PML e sul programma educativo) e di interrompere la somministrazione e rivolgersi immediatamente al medico nel caso in cui si verifichi una reazione di ipersensibilità.

Dopo un'interruzione del trattamento pari o superiore a 3 mesi, le sei dosi successive devono essere somministrate sotto la supervisione di un operatore sanitario, a causa del timore di una reazione di ipersensibilità.

Confezioni autorizzate:

EU/1/06/346/003 - A.I.C.: 037150036 in base 32: 13FRBN - 150 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Siringa preriempita (vetro) 1 mL (150 mg/mL) - 6 (3x2) siringhe preriempite (confezione multipla).

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'articolo 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali.

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

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

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

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

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio: in relazione a come vengono monitorati attualmente, a livello nazionale, i pazienti in terapia con «Tysabri», il titolare dell'A.I.C. dovrà discutere e concordare con le Autorità nazionali competenti le misure più appropriate per migliorare ulteriormente il monitoraggio (per es. registri, studi di sorveglianza *post-marketing*). Il titolare A.I.C. dovrà provvedere a mettere in pratica le misure di monitoraggio stabilite secondo la tempistica concordata con le Autorità nazionali competenti.

Il programma educativo ha lo scopo di istruire gli operatori sanitari e i pazienti/coloro che prestano assistenza sul potenziale e sui fattori di rischio per lo sviluppo della PML, la sua diagnosi e trattamento, e l'identificazione e la gestione di possibili complicazioni.

Il titolare A.I.C. deve garantire che in ciascuno Stato membro in cui è commercializzato «Tysabri», tutti gli operatori sanitari e i pazienti/coloro che prestano assistenza che potrebbero prescrivere/utilizzare «Tysabri» siano provvisti del materiale educativo elencato di seguito. Prima dell'attuazione, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve concordare con l'autorità nazionale competente il contenuto e il formato del materiale educativo, inclusi mezzi di comunicazione, modalità di distribuzione e qualsiasi altro aspetto del programma.

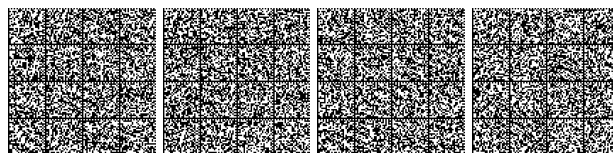
Materiale educativo per gli operatori sanitari:

riassunto delle caratteristiche del prodotto;

informazioni e linee guida destinate ai medici per la gestione di pazienti con sclerosi multipla in terapia con «Tysabri».

Per gli operatori sanitari che somministrano «Tysabri» SC al di fuori del contesto clinico:

Checklist pre-somministrazione;



Supplemento informativo per gli operatori sanitari.

Pacchetto informativo per il paziente:

- foglio illustrativo;
- scheda di allerta per il paziente;
- moduli di inizio e prosecuzione del trattamento;
- modulo di interruzione del trattamento;

per i pazienti e per coloro che li assistono che somministrano «Tysabri» SC: *checklist* pre-somministrazione.

Tale materiale educativo deve contenere i seguenti elementi chiave:

informazioni e linee guida destinate ai medici per la gestione di pazienti con sclerosi multipla in terapia con «Tysabri»;

informazioni di base sul rischio aumentato di infezioni atipiche/opportunistiche, in particolare la PML, che si possono verificare con «Tysabri», compresa una discussione dettagliata dei dati (che include epidemiologia, eziologia e patologia) relativi allo sviluppo della PML nei pazienti trattati con «Tysabri»;

informazioni in merito all'identificazione di fattori di rischio per PML associata a «Tysabri», compresi dettagli dell'algoritmo di stima del rischio di PML che indica il rischio di PML in base ai fattori di rischio (stato anticorpale anti virus John Cunningham [JCV], precedente utilizzo di IS, e durata del trattamento [per anno di trattamento]), e stratificazione di tale rischio per il valore *index*, se applicabile;

informazioni sull'estensione dell'intervallo di somministrazione per la mitigazione del rischio di PML, compreso un promemoria sulla posologia approvata. La diminuzione del rischio di PML si basa sui dati provenienti dalla somministrazione per via endovenosa. Non sono disponibili dati clinici sulla sicurezza o sull'efficacia del dosaggio ogni sei settimane con somministrazione sottocutanea.

inclusione di linee guida per il monitoraggio di RM e anticorpi anti-JCV sulla base del rischio di PML, compresi la tempistica raccomandata, i protocolli, e l'interpretazione dei risultati;

dettagli riguardanti la diagnosi di PML, compresi i principi, la valutazione clinica (incluse RM e analisi di laboratorio), e la differenziazione tra PML e SM;

raccomandazioni sulla gestione dei casi di sospetta PML, comprese considerazioni sull'efficacia del trattamento con PLEX e sulla gestione dell'IRIS associata;

dettagli riguardanti la prognosi di PML, comprese le informazioni sul miglioramento degli esiti osservati in casi di PML asintomatica;

promemoria del fatto che, a prescindere dalla presenza o assenza dei fattori di rischio di PML, deve essere mantenuta una elevata vigilanza clinica per la PML in tutti i pazienti in terapia con «Tysabri» e per sei mesi dopo l'interruzione del trattamento.

dichiarazione che tutti i dati disponibili per caratterizzare il rischio di PML provengono dalla via di somministrazione endovenosa. Considerando profili di PD simili, vengono assunti lo stesso rischio di PML e i relativi fattori di rischio per vie di somministrazione differenti;

promemoria sul bisogno di discutere col paziente in merito al profilo beneficio / rischio del trattamento con «Tysabri», e obbligo di fornire il pacchetto informativo del paziente;

promemoria che è responsabilità del medico specialista curante stabilire, a intervalli regolari, l'idoneità del paziente alla somministrazione di «Tysabri» SC al di fuori del contesto clinico e assicurare un adeguato monitoraggio per la PML (inclusi fattori di rischio e *screening* di risonanza magnetica (RM)).

dichiarazione che la somministrazione di «Tysabri» SC al di fuori del contesto clinico non sostituisce la necessità di un contatto regolare e di un monitoraggio clinico da parte del medico specialista curante del paziente.

Checklist pre-somministrazione:

la *checklist* pre-somministrazione è concepita per aiutare gli operatori sanitari e i pazienti/coloro che li assistono, che eseguono la somministrazione, a individuare i fattori di rischio e i segni e sintomi precoci di PML;

la *checklist* pre-somministrazione deve essere utilizzata sia dagli operatori sanitari che somministrano «Tysabri» SC al di fuori del contesto clinico sia dai pazienti e da coloro che li assistono che somministrano «Tysabri» SC, e deve essere esaminata prima di ogni somministrazione di «Tysabri» SC;

indicazioni, sulla base delle risposte alla checklist fornite dal paziente/da chi lo assiste, per il coinvolgimento del medico specialista su-

pervisore, a cui spetta la responsabilità di determinare i passi successivi riguardo all'appropriatezza e alla tempistica della somministrazione di «Tysabri» qualora si sospettino segni, sintomi o nuovi fattori di rischio di PML;

dichiarazione che la *checklist* non intende sostituire il consulto con il medico specialista curante del paziente.

Supplemento informativo per gli operatori sanitari:

informazioni di base sulla PML, per consentire all'operatore sanitario di comprendere e utilizzare meglio la *checklist* pre-somministrazione.

informazioni relative all'identificazione dei fattori di rischio di PML associata a «Tysabri», inclusi i dettagli dell'algoritmo delle stime del rischio di PML, con una sintesi del rischio di PML per fattore di rischio (stato degli anticorpi anti virus John Cunningham [JCV], precedente utilizzo di immunosoppressori [IS] e durata del trattamento [per anno di trattamento]) e stratificazione di tale rischio in base al valore dell'*index*, ove pertinente.

promemoria del fatto che, a prescindere dalla presenza o assenza dei fattori di rischio di PML, deve essere mantenuta un'elevata vigilanza clinica per la PML in tutti i pazienti in terapia con «Tysabri» e per sei mesi dopo l'interruzione del trattamento.

Dettagli riguardanti la valutazione clinica nella PML, comprese le caratteristiche cliniche che possono aiutare a distinguere le lesioni della SM dalla PML.

Dichiarazione che tutti i dati disponibili per caratterizzare il rischio di PML provengono dalla via di somministrazione endovenosa. Considerando i profili di PD simili, vengono presunti lo stesso rischio di PML e i relativi fattori di rischio per vie di somministrazione differenti.

Promemoria del fatto che il paziente deve ricevere la scheda di allerta per il paziente e che la scheda può essere richiesta alla società collegata Biogen locale.

Promemoria che è responsabilità del medico specialista curante stabilire, a intervalli regolari, l'idoneità del paziente alla somministrazione di «Tysabri» SC al di fuori del contesto clinico e assicurare un adeguato monitoraggio per la PML (inclusi fattori di rischio e *screening* di risonanza magnetica (RM)).

Dichiarazione che la somministrazione di «Tysabri» SC al di fuori del contesto clinico non sostituisce la necessità di un contatto regolare e di un monitoraggio clinico da parte del medico specialista curante del paziente.

Scheda di allerta per il paziente:

promemoria ai pazienti di mostrare la carta a tutti i medici e/o a coloro che li assistono nel trattamento e di portare la carta sempre con sé per circa sei mesi dopo l'ultima dose del trattamento con «Tysabri»;

promemoria ai pazienti di leggere attentamente il foglio illustrativo prima di iniziare ad assumere «Tysabri», e di non iniziare ad assumere «Tysabri» se hanno un problema serio a carico del sistema immunitario;

promemoria ai pazienti di non assumere alcun farmaco a lungo termine per SM durante il trattamento con «Tysabri»;

una descrizione della PML, dei potenziali sintomi e della gestione della PML;

un promemoria su dove segnalare gli effetti indesiderati.

dettagli del paziente, del medico curante e della data di inizio della terapia con «Tysabri».

promemoria ai pazienti che eseguono l'autosomministrazione e a coloro che li assistono che somministrano «Tysabri» SC di esaminare la *checklist* pre-somministrazione prima di ogni somministrazione di «Tysabri» SC. Nel caso in cui venga notato qualsiasi sintomo di PML, Tysabri SC non può essere somministrato e il medico prescrittore deve essere immediatamente informato.

Moduli di inizio e prosecuzione del trattamento:

informazioni sulla PML e sulla IRIS, compreso il rischio di insorgenza di PML durante il trattamento con «Tysabri», stratificato secondo precedente trattamento con farmaci immunosoppressori e infezione da JCV;

la conferma che il medico ha discusso con il paziente i rischi di insorgenza di PML e di sindrome IRIS se il trattamento viene interrotto per sospetta PML, e la conferma che il paziente ha compreso il rischio di sviluppare PML e che ha ricevuto una copia del modulo di inizio trattamento e della scheda di allerta per il paziente;

dati del paziente, e nome del medico prescrittore;



il modulo di prosecuzione del trattamento deve contenere gli stessi elementi del modulo di inizio, con l'aggiunta di una dichiarazione che il rischio di PML aumenta con l'aumentare della durata del trattamento e che un trattamento di oltre ventiquattro mesi comporta rischi supplementari.

Modulo di interruzione del trattamento:

informazione per il paziente che la comparsa di PML è stata segnalata fino a sei mesi dopo l'interruzione di «Tysabri», e quindi di conservare la scheda di allerta per il paziente dopo l'interruzione del trattamento;

ricordare i sintomi di PML, e quando può essere richiesto un esame di RM;

segnalare gli effetti indesiderati.

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

26A03503

DETERMINA 24 giugno 2026.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di estetrolo, «Fylrevy». (Determina n. 857/2026).

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);

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

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

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

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

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

Visto il regolamento (CE) n. 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 30 aprile 2026 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° marzo 2026 al 31 marzo 2026 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 18 - 22 maggio 2026;

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 nella riunione straordinaria dell'8 giugno 2026;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

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

FYLREVV

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

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

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

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

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

Roma, 24 giugno 2026

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.

Farmaco di nuova registrazione:

FYLREVV

principio attivo: estetrolo;

codice procedura: EMEA/H/C/006213/0000;

codice ATC: G03CA10;

titolare: GEDEON RICHTER PLC.

GUUE: 30 aprile 2026.

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

Terapia ormonale sostitutiva (TOS) per i sintomi da carenza di estrogeni nelle donne in postmenopausa sottoposte a isterectomia.

Terapia ormonale sostitutiva (TOS) per i sintomi da carenza di estrogeni nelle donne in postmenopausa non sottoposte a isterectomia con almeno dodici mesi dall'ultima mestruazione.

Modo di somministrazione

«Fylrevv» è un medicinale a base di solo estrogeni.

Uso orale.

Confezioni autorizzate:

EU/1/26/2020/001 A.I.C.: 052969019 in base 32: 1LJHKV - 14,2 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/Alu) - 28 compresse + 1 astuccio di conservazione;

EU/1/26/2020/002 A.I.C.: 052969021 in base 32: 1LJHKX - 14,2 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/Alu) - 84 compresse + 1 astuccio di conservazione;

EU/1/26/2020/003 A.I.C.: 052969033 in base 32: 1LJHL9 - 14,2 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/Alu) - 168 compresse + 1 astuccio di conservazione;

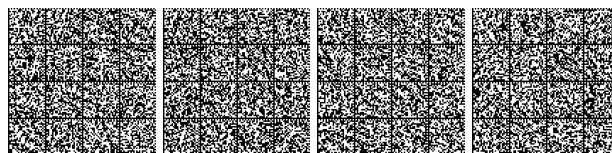
EU/1/26/2020/004 A.I.C.: 052969045 in base 32: 1LJHLP - 18,9 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/Alu) - 28 compresse + 1 astuccio di conservazione;

EU/1/26/2020/005 A.I.C.: 052969058 in base 32: 1LJHM2 - 18,9 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/Alu) - 84 compresse + 1 astuccio di conservazione;

EU/1/26/2020/006 A.I.C.: 052969060 in base 32: 1LJHMA - 18,9 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/Alu) - 168 compresse + 1 astuccio di conservazione.

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).

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

26A03504

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di desametasone sodio fosfato, «Metaflair».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 205/2026 del 6 luglio 2026

Codice pratica AIN/2024/1819.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale METAFLAIR, 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.: Genetic S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via G. Della Monica, 26 - 84083 Castel San Giorgio (SA) - Italia.

Confezioni:

«2 mg/ml gocce orali, soluzione» 1 flacone in vetro da 10 ml con contagocce e chiusura a prova di bambino - A.I.C. n. 051526010 (in base 10) 1K4GCU (in base 32);

«2 mg/ml gocce orali, soluzione» 1 flacone in vetro da 30 ml con contagocce e chiusura a prova di bambino - A.I.C. n. 051526022 (in base 10) 1K4GD6 (in base 32);

«4 mg/ml gocce orali, soluzione» 1 flacone in vetro da 10 ml con contagocce e chiusura a prova di bambino - A.I.C. n. 051526034 (in base 10) 1K4GDL (in base 32);

«4 mg/ml gocce orali, soluzione» 1 flacone in vetro da 30 ml con contagocce e chiusura a prova di bambino - A.I.C. n. 051526046 (in base 10) 1K4GDY (in base 32).

Principio attivo: desametasone sodio fosfato.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Genetic S.p.a., Contrada Canfora - Fisciano (SA), Italia.

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

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'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.

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 di cinque anni a decorrere dalla data di efficacia della determina di cui al presente estratto.

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

26A03486

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di decitabina, «Decitabina Eugia»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 207/2026 del 6 luglio 2026

Codice pratica: DC/2025/024.

Procedura europea n. PT/H/3012/001/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale DECITABINA EUGIA, 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.: Eugia Pharma (Malta) Limited con sede legale e domicilio fiscale in Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront, Floriana, FRN 1914, valletta, Malta.

Confezione: «50 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 051860017 (in base 10) IKGNKK (in base 32).

Principio attivo: decitabina.

Produttore responsabile del rilascio lotti:

APL Swift Services (Malta) Ltd, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000, Malta.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «50 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 051860017 (in base 10) IKGNKK (in base 32).

Per la confezione sopra riportata 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: «50 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 051860017 (in base 10) IKGNKK (in base 32).

Per la confezione sopra riportata è adottato il seguente regime di 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, ematologo.

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 26 marzo 2031, 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.

26A03487

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di desametasone sodio fosfato, «Metavion».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 206/2026 del 6 luglio 2026

Codice pratica AIN/2024/1811.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale METAVION, 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.: Genetic S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via G. Della Monica, 26 - 84083 Castel San Giorgio (SA) - Italia.

Confezioni:

«2 mg/ml gocce orali, soluzione» 1 flacone in vetro da 10 ml con contagocce e chiusura a prova di bambino - A.I.C. n. 051525018 (in base 10) 1K4FDU (in base 32);

«2 mg/ml gocce orali, soluzione» 1 flacone in vetro da 30 ml con contagocce e chiusura a prova di bambino - A.I.C. n. 051525020 (in base 10) 1K4FDW (in base 32);

«4 mg/ml gocce orali, soluzione» 1 flacone in vetro da 10 ml con contagocce e chiusura a prova di bambino - A.I.C. n. 051525032 (in base 10) 1K4FF8 (in base 32);

«4 mg/ml gocce orali, soluzione» 1 flacone in vetro da 30 ml con contagocce e chiusura a prova di bambino - A.I.C. n. 051525044 (in base 10) 1K4FFN (in base 32).

Principio attivo: desametasone sodio fosfato.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Genetic S.p.a., Contrada Canfora - Fisciano (SA), Italia.

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'articolo 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'articolo 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'articolo 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'articolo 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

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

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 di cinque anni a decorrere dalla data di efficacia della determina di cui al presente estratto

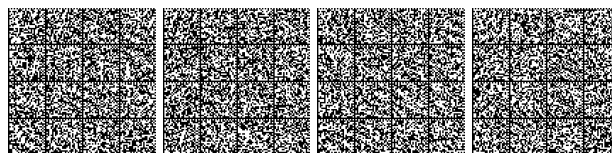
Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

26A03488

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

Estratto determina IP n. 421 del 25 giugno 2026

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale TOBRADEX 3 mg + 1 mg/g Mast Za Oko 1 Tuba Od 3,5 g dalla



Croazia con numero di autorizzazione HR-H-942799697-01, intestato alla società Novartis Hrvatska D.O.O., Radnička Cesta 37B, 10 000 Zagabria e prodotto da Novartis Manufacturing NV, Rijksweg 14, 2870 Puurs-Sint-Amands, Belgio e da Novartis Farmacéutica, S.A., Gran Via De Les Corts Catalanes, 764, 08013 Barcelona, Spagna, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

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

Confezione: TOBRADEX «0,3% + 0,1% unguento oftalmico» tubo in AL da 3,5 g.

Codice A.I.C.: 042845154 (in base 10) 18VJZ2 (in base 32).

Forma farmaceutica: unguento oftalmico.

Composizione: 1 g di unguento contiene:

principio attivo: tobramicina 3 mg, desametasone 1 mg;

eccipienti: clorobutanol, paraffina liquida, vaselina bianca.

Inserire al paragrafo 5 «Come conservare Tobradex» del foglio illustrativo e nelle etichette per la formulazione unguento:

Tenere il contenitore ben chiuso.

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

Tobradex unguento oftalmico è un unguento di colore da bianco a bianco sporco, contenuto in un tubo di alluminio da 3,5 g con punta oftalmica in PE.

Officine di confezionamento secondario:

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

GMM Farma S.r.l. Interporto di Nola, lotto C A1, 80035 - Nola (NA);

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

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: TOBRADEX «0,3% + 0,1% unguento oftalmico» tubo in AL da 3,5 g.

Codice A.I.C.: 042845154.

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: TOBRADEX «0,3% + 0,1% unguento oftalmico» tubo in AL da 3,5 g.

Codice A.I.C.: 042845154.

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 segna-

lazioni 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.

26A03489

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

Estratto determina IP n. 420 del 25 giugno 2026

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale TOBEX 3 mg/g mast za oko 1 tube of 3,5 g dalla Croazia con numero di autorizzazione HR-H-257802614-01, intestato alla società Novartis Hrvatska D.O.O., Radnička Cesta 37B, 10 000 Zagreb - Croazia e prodotto da Novartis Manufacturing N.V. Rijksweg 14, 2870 Puurs-Sint-Amands, Belgio, da Siegfried El Masnou, S.A. Camil Fabra 58, El Masnou, 08320, Barcellona, Spagna, da Novartis Farmacéutica, S.A. Gran Via De Les Corts Catalanes, 764, 08013 Barcellona, Spagna e da Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25, 90429 Nürnberg, Germania, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: New Pharmashop S.r.l. con sede legale in CIS di Nola Isola 1, Torre 1, int. 120 - 80035 Nola (NA).

Confezione: TOBRAL «0,3% unguento oftalmico» tubo in AL da 3,5 g.

Codice A.I.C.: 043317066 (in base 10), 199XUB (in base 32).

Forma farmaceutica: unguento oftalmico.

Composizione:

1 g di unguento oftalmico contiene:

principio attivo: tobramicina 3 mg;

eccipienti: clorobutanol, paraffina liquida, vaselina.

Inserire al paragrafo 5 «Come conservare "Tobral"» del foglio illustrativo e sulle etichette:

Tenere il tubo ben chiuso.

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

«Tobral» è un unguento di colore da bianco a bianco sporco. Una confezione contiene un tubo di alluminio da 3,5 g con punta oftalmica in PE.

Officine di confezionamento secondario:

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

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

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

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: TOBRAL «0,3% unguento oftalmico» tubo in AL da 3,5 g.

Codice A.I.C.: 043317066.

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: TOBRAL «0,3% unguento oftalmico» tubo in AL da 3,5 g.

Codice A.I.C.: 043317066.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina e in linea con quanto previsto dal decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 31 del 7 febbraio 2025, recante l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015, in materia di sicurezza sull'imballaggio dei medicinali per uso umano. Il foglio illustrativo dovrà riportare il



produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

*Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni
di sospette reazioni avverse*

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

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

26A03490

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

Estratto determina IP n. 422 del 25 giugno 2026

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale CIPRALEX 10 mg potahované tablety, 98 tablet dalla Repubblica Ceca con numero di autorizzazione 30/276/02-C SUKL: 0125184, intestato alla società H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 2500 Valby Danimarca e prodotto da H. Lundbeck A/S, Ottiliavej 9, DK-2500 Copenhagen-Valby, Danimarca, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

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

Confezione: CIPRALEX «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL chiaro.

Codice A.I.C.: 047407022 (in base 10) 1F6RXG(in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 10 mg di escitalopram (come ossalato);

eccipienti: nucleo della compressa: cellulosa microcristallina silicizzata, talco, sodio croscarmellosio e magnesio stearato.

Rivestimento: ipromellosa, macrogol 400, titanio diossido (E 171).

Officine di confezionamento secondario:

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

GMM Farma S.r.l. interporto di Nola, lotto C A1, 80035 - Nola (NA);

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

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: CIPRALEX «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL chiaro.

Codice A.I.C. n. 047407022.

Classe di rimborsabilità: Cnn.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: CIPRALEX «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL chiaro.

Codice A.I.C. n. 047407022.

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.

26A03491

**Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in
commercio del medicinale per uso umano «Bimatoprost
e Timololo Zentiva».**

Con la determina n. aRM - 106/2026 - 8043 del 7 luglio 2026 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Zentiva Italia S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: BIMATOPROST E TIMOLOLO ZENTIVA

confezione: 049043019;

descrizione: «0,3 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone in LDPE da 3 ml con contagocce;

confezione: 049043021;

descrizione: «0,3 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 3 flaconi in LDPE da 3 ml con contagocce.

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.

26A03492

**Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in
commercio del medicinale per uso umano «Stiripentolo
Billev».**

Con la determina n. aRM - 105/2026 - 2919 del 7 luglio 2026 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Billev Pharma APS, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: STIRIPENTOLO BILLEV.

Confezione: 051225011;

Descrizione: «250 mg capsule rigide» 30 capsule in flacone HDPE con tappo a prova di bambino.

Confezione: 051225023;

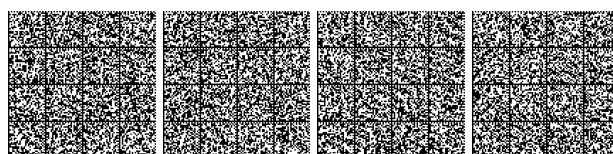
Descrizione: «250 mg capsule rigide» 60 capsule in flacone HDPE con tappo a prova di bambino.

Confezione: 051225035;

Descrizione: «250 mg capsule rigide» 90 capsule in flacone HDPE con tappo a prova di bambino.

Confezione: 051225047;

Descrizione: «500 mg capsule rigide» 30 capsule in flacone HDPE con tappo a prova di bambino.



Confezione: 051225050;
Descrizione: «500 mg capsule rigide» 60 capsule in flacone HDPE con tappo a prova di bambino.
Confezione: 051225062;
Descrizione: «500 mg capsule rigide» 90 capsule in flacone HDPE con tappo a prova di bambino.
Confezione: 051225074;
Descrizione: «250 mg polvere per sospensione orale in bustina» 30 bustine in CARTA/AL/PE.
Confezione: 051225086;
Descrizione: «250 mg polvere per sospensione orale in bustina» 60 bustine in CARTA/AL/PE.
Confezione: 051225098;
Descrizione: «250 mg polvere per sospensione orale in bustina» 90 bustine in CARTA/AL/PE.
Confezione: 051225100;
Descrizione: «500 mg polvere per sospensione orale in bustina» 30 bustine in CARTA/AL/PE.
Confezione: 051225112;
Descrizione: «500 mg polvere per sospensione orale in bustina» 60 bustine in CARTA/AL/PE.
Confezione: 051225124;
Descrizione: «500 mg polvere per sospensione orale in bustina» 90 bustine in CARTA/AL/PE.

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.

26A03493**Avviso di pubblicazione di provvedimenti di classificazione e rimborsabilità, ed atti correlati, di specialità medicinali sul portale «TrovaNormeFarmaco».**

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

1) DET PRES 915/2026 del 6 luglio 2026 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale ACICLOVIR NORIDEM;

2) DET PRES 916/2026 del 6 luglio 2026 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» AMLODIPINA TEVA;

3) DET PRES 917/2026 del 6 luglio 2026 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale APIXABAN VIVANTA;

4) DET PRES 918/2026 del 6 luglio 2026 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale AQUMELDI;

5) DET PRES 919/2026 del 6 luglio 2026 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale ARIMIDEX;

6) DET PRES 920/2026 del 6 luglio 2026 avente ad oggetto «Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche di medicinali» del medicinale BRIDION;

7) DET PRES 921/2026 del 6 luglio 2026 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale BRILEPS;

8) DET PRES 925/2026 del 6 luglio 2026 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale PERAMPANEL EG;

9) DET PRES 926/2026 del 6 luglio 2026 avente ad oggetto «Classificazione in fascia C di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale POLGEN;

10) DET PRES 927/2026 del 6 luglio 2026 avente ad oggetto «Sostituzione dell'allegato alla determina AIFA n. 1805/2025 del 17 dicembre 2025» avente ad oggetto la scheda di prescrizione cartacea dei JAKi» del medicinale abrocitinib, baricitinib, upadacitinib; nel trattamento della dermatite atopica;

11) DET PRES 929/2026 del 6 luglio 2026 avente ad oggetto «Rinegoziazione di medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale TRIMBOW;

12) DET PRES 930/2026 del 6 luglio 2026 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale ZIRTEC;

13) DET PRES 931/2026 del 6 luglio 2026 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale CORTEGIS;

14) DET PRES 932/2026 del 6 luglio 2026 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale EZETIMIBE E ATORVASTATINA DOCGEN;

15) DET PRES 933/2026 del 6 luglio 2026 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale FOSAMAX;

16) DET PRES 934/2026 del 6 luglio 2026 avente ad oggetto «Rinegoziazione di medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale TIROSINT.

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

26A03549**CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DELL'EMILIA****Nomina del conservatore del registro delle imprese**

Con deliberazione della giunta camerale n. 59 del 25 maggio 2026, è stato nominato conservatore del registro imprese della Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura dell'Emilia, con decorrenza dal 1° luglio 2026, il dott. Roberto Albonetti Segretario generale dell'ente.

26A03436**CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI MODENA****Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi**

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

la sotto-riportata impresa, già assegnataria del marchio a fianco indicato, ha cessato la propria attività connessa con l'uso del marchio stesso ed è stata cancellata dal registro degli assegnatari di cui all'art. 14 del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251, della Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Modena con determinazione del vicesegretario generale n. 300 del 1° luglio 2026.

N. marchio	Impresa	Sede
74 MO	Franco orafo di Franco Pignattari	MO

26A03458

ENTE NAZIONALE PER L'AVIAZIONE CIVILE

Regolamento ENAC «La qualità dei servizi nel trasporto aereo: monitoraggio della qualità negli aeroporti e carte dei servizi di gestori aeroportuali e vettori» - Ed. 1.

Si avvisa che, sul sito web istituzionale dell'ENAC, è stato pubblicato il regolamento «La qualità dei servizi nel trasporto aereo: monitoraggio della qualità negli aeroporti e Carte dei servizi di gestori aeroportuali e vettori» Ed. 1, adottato con delibera del consiglio di amministrazione n. 25/2026 del 22 giugno 2026.

26A03471

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Limitazione delle funzioni del titolare del Consolato onorario in Lilongwe (Malawi)

IL DIRETTORE GENERALE
PER I SERVIZI AI CITTADINI ALL'ESTERO
E LE POLITICHE MIGRATORIE

(Omissis);

Decreta:

il sig. Michele Sabelli, Console onorario in Lilongwe (Malawi), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Lusaka degli atti di stato civile pervenuti dalle Autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o stranieri;

b) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Lusaka delle dichiarazioni concernenti lo stato civile da parte dei comandanti di navi e di aeromobili, ovvero dei testimoni;

c) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Lusaka dei testamenti formati a bordo di navi e di aeromobili da parte di cittadini italiani;

d) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Lusaka degli atti dipendenti dall'apertura di successione di cittadini italiani o cui possono essere chiamati cittadini italiani;

e) emanazione di atti conservativi, che non implicino la disposizione dei beni di cittadini italiani, in materia di successione, naufragio o sinistro aereo, con l'obbligo di informarne tempestivamente all'Ambasciata d'Italia in Lusaka;

f) attività urgenti di prima istruttoria in caso di sinistri marittimi o aerei o di infortuni a bordo di navi, imbarcazioni da diporto o aerei nazionali, dopo aver preventivamente interpellato caso per caso all'Ambasciata d'Italia in Lusaka;

g) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Lusaka delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario;

h) ricezione e trasmissione all'ufficio sovraordinato di prima categoria delle domande di rinnovo delle patenti di guida e consegna al richiedente del certificato di rinnovo;

i) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Lusaka competente per ogni decisione in merito, degli atti in materia pensionistica;

j) autentica amministrativa di firma, nei casi in cui essa sia prevista dalla legge;

k) consegna di certificazioni, rilasciate all'Ambasciata d'Italia in Lusaka;

l) certificazione dell'esistenza in vita ai fini pensionistici;

m) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Lusaka della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario; diretta consegna ai titolari dei passaporti emessi dall'Ambasciata d'Italia in Lusaka delle ricevute di avvenuta consegna;

n) assistenza ai connazionali bisognosi od in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario da parte all'Ambasciata d'Italia in Lusaka;

o) collaborazione all'aggiornamento da parte dell'ufficio sovraordinato di I categoria dello schedario dei connazionali residenti.

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

Roma, 7 luglio 2026

Il direttore generale: LIMONCINI

26A03506

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

Pubblicazione del decreto 15 aprile 2026, recante «Progetti di cui alle deliberazioni 283/2025/E/com del 1° luglio 2025 e 524/2025/E/com del 2 dicembre 2025 dell'Autorità di regolazione per energia reti e ambiente - Decreto di approvazione».

Con decreto del Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica del 14 aprile 2026, n. 122, sono state approvate le proposte dell'Autorità di regolazione per energia reti e ambiente in materia di progetti a vantaggio dei consumatori di energia e ambiente.

Il provvedimento è stato ammesso alla registrazione della Corte dei conti l'8 giugno 2026 n. 1835.

Il testo integrale del decreto è disponibile nella sezione Bandi e Avvisi del sito web del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica www.mase.gov.it

26A03457

Avviso pubblico per la presentazione di progetti di ricerca, sviluppo e innovazione tecnologica riguardanti l'area strategica Idrogeno, finanziabili nell'ambito dell'iniziativa «Mission Innovation 2.0».

In data 3 luglio 2026 è stato pubblicato sul sito istituzionale del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica il decreto direttoriale DGPIF n. 233 del 3 luglio 2026 recante l'avviso pubblico per la presentazione di progetti di ricerca, sviluppo e innovazione tecnologica riguardanti l'area strategica idrogeno, finanziabili nell'ambito dell'iniziativa «Mission Innovation 2.0».

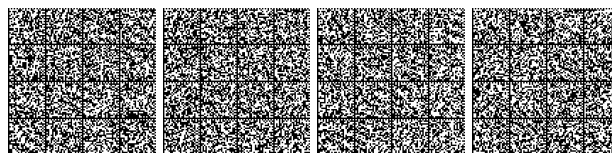
L'avviso, in attuazione del decreto ministeriale n. 386 del 17 novembre 2023, mira a finanziare progetti di ricerca, sviluppo e innovazione tecnologica nell'ambito della «Clean Hydrogen» (CHM) di Mission Innovation 2.0. I progetti selezionati dovranno contribuire allo sviluppo tecnologico e al consolidamento della filiera dell'idrogeno.

In particolare l'avviso, rivolto all'area strategica «Idrogeno», prevede una dotazione finanziaria pari a 82.600.000,00 euro (ottantadue milioni e seicentomila /00 euro) per progetti che devono rispondere agli obiettivi e criteri tecnici riportati nell'Allegato A «Disciplinare tecnico».

Le tematiche per l'area strategica sono le seguenti:

a) Produzione di idrogeno;

b) Trasporto e accumulo di idrogeno;



c) Usi finali dell'idrogeno;

d) Azioni trasversali sull'idrogeno.

Può presentare proposta di progetto, tramite un'impresa Capofila, una compagine progettuale formata da almeno due partner tra imprese (ivi comprese le *startup* innovative) e/o organismi di ricerca e diffusione della conoscenza nazionali.

Il costo totale per ciascuna proposta di progetto deve essere compreso 2.000.000,00 euro (due milioni/00 di euro) e 10.000.000,00 euro (dieci milioni/00 di euro).

I contributi concessi sono soggetti al rispetto della normativa comunitaria e nazionale sugli aiuti di Stato, conformemente al regolamento (UE) 2014/651 della commissione e sue successive modifiche e, in particolare, all'art. 25 - Aiuti a progetti di ricerca e sviluppo dello stesso regolamento. I progetti finanziati dovranno rispettare le disposizioni del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), art. 107 e 108, per garantire la compatibilità con il mercato interno.

La domanda di contributo, corredata dalla proposta di progetto e completa di tutta la documentazione richiesta, dovrà essere presentata dal capofila attraverso la piattaforma informatica dedicata entro il termine perentorio delle ore 12,00 del giorno 12 novembre 2026.

Le modalità per l'accesso e l'utilizzo della piattaforma bandi MI saranno pubblicate sul sito istituzionale del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica e sulla sezione *Mission Innovation* del sito CSEA <https://www.csea.it/mission-innovation/> entro i venti giorni successivi alla pubblicazione dell'avviso sul sito del Ministero.

Ai sensi dell'art. 32 della legge 18 giugno 2009, n. 69, il testo integrale dell'avviso è consultabile sul sito istituzionale del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica <https://www.mase.gov.it/>

26A03470

MINISTERO DELL'INTERNO

Trasferimento della sede della Provincia Umbra di S. Francesco dei Frati Minori Conventuali da Perugia a Roma

Con decreto del Ministro dell'interno del 18 giugno 2026 viene approvato il trasferimento della sede della Provincia Umbra di S. Francesco dei Frati Minori Conventuali da Perugia a Roma.

26A03433

Soppressione della Parrocchia Nostra Signora della Misericordia (Marina), in Sanremo

Con decreto del Ministro dell'interno del 18 giugno 2026 viene soppressa la Parrocchia Nostra Signora della Misericordia (Marina), con sede in Sanremo (IM).

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

Il patrimonio di cui è titolare l'ente soppresso è devoluto secondo le modalità disposte dal provvedimento canonico.

26A03434

Mutamento della denominazione assunta dalla Parrocchia Beato Pier Giorgio Frassati, in Torino

Con decreto del Ministro dell'interno del 18 giugno 2026 la Parrocchia Beato Pier Giorgio Frassati, con sede in Torino, ha assunto la denominazione di Parrocchia S. Pier Giorgio Frassati.

26A03435

MINISTERO DELLA DIFESA

Concessione della croce d'oro al merito dell'Arma dei carabinieri

Con decreto ministeriale n. 884 datato 23 giugno 2026 è stata concessa la croce d'oro al merito dell'Arma dei carabinieri al Comisario General Luis Alejandro Rolle, nato il 30 gennaio 1963 a Buenos Aires (Argentina), con la seguente motivazione:

«Capo della Polizia federale argentina, dotato di straordinarie capacità professionali e acuta lungimiranza, ha accresciuto e consolidato i rapporti di cooperazione che legano l'istituzione d'appartenenza all'Arma dei carabinieri. In tale comunione di intenti, con intelligente iniziativa e infaticabile impegno, ha rafforzato la collaborazione bilaterale nei settori della tutela del patrimonio culturale e del contrasto alla criminalità organizzata, tradottasi in molteplici attività addestrative e operative, che hanno permesso lo sviluppo e il progresso di entrambe le istituzioni, esaltandone il prestigio». Territorio nazionale ed estero, dicembre 2023 - maggio 2026.

26A03479

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

Bando per la partecipazione al corso *post-universitario* di specializzazione superiore in Telecomunicazioni - Anno accademico 2026/2027.

Il Ministero delle imprese e del made in Italy - DGTEL-DIVISIONE I «Scuola superiore di specializzazione in telecomunicazioni» (SSSTLC) - in collaborazione con la Facoltà di ingegneria dell'informazione, informatica e statistica dell'Università degli studi «Sapienza» di Roma - ha emesso il bando per la presentazione della domanda di partecipazione al corso *post-universitario* di «Specializzazione superiore in telecomunicazioni» per il conseguimento del Diploma di specializzazione superiore in telecomunicazioni (TLC) - anno accademico 2026/2027 (ai sensi del regio decreto n. 2483/1923, modificato dall'art. 6, della legge 12 marzo 1968, n. 325 e successive modifiche e integrazioni).

Le domande di ammissione dovranno pervenire entro il giorno 18 novembre 2026 secondo le modalità indicate nel bando.

Il testo integrale del bando, la documentazione a corredo e le relative informazioni, FAQ sono consultabili sul sito istituzionale del Ministero delle imprese e del made in Italy: <https://www.mimit.gov.it> [settorale digitale alla voce Scuola superiore TLC] ovvero al link: <https://www.mimit.gov.it/it/digitale/tecnologie-delle-comunicazioni/formazione/scuola-superiorespecializzazione-tlc>

26A03505

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(W1-GU-2026-GU1-162) Roma, 2026 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.



MODALITÀ PER LA VENDITA

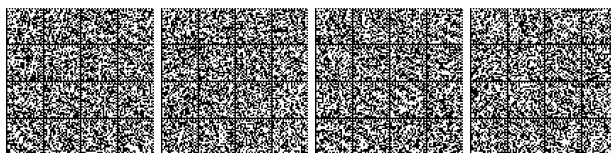
La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

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

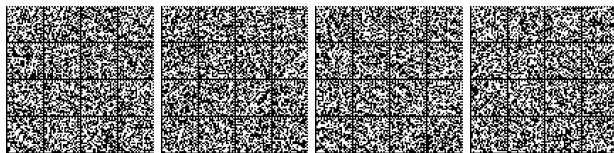
L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

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

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



pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca



GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

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

GAZZETTA UFFICIALE – PARTE I (legislativa)

CANONE DI ABBONAMENTO

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

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

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

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

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

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

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

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

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

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

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

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

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

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

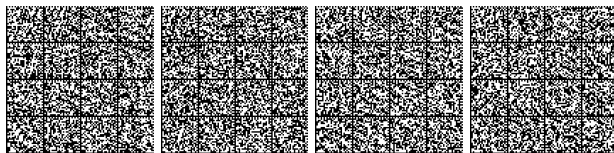
Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

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

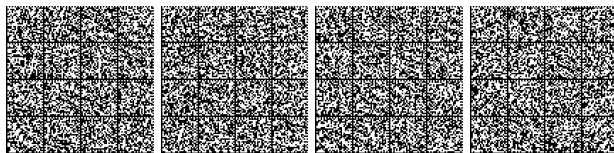
* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C



pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca



pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca





€ 1,00

