

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Sabato, 10 ottobre 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

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

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

DECRETO 1° settembre 2026.

Nuove misure di controllo all'esportazione verso determinati Paesi terzi, di taluni motori a scoppio e relative parti destinati al settore dell'aviazione, in applicazione di quanto previsto dall'articolo 9 del decreto legislativo 15 dicembre 2017, n. 221. (26A05300).....

Pag. 1

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

DECRETO 2 ottobre 2026.

Conferma dell'incarico al Consorzio di tutela della Melanzana Rossa di Rotonda DOP a svolgere le funzioni di cui all'articolo 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'articolo 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Melanzana Rossa di Rotonda». (26A05298).....

Pag. 2

DECRETO 2 ottobre 2026.

Modifiche ordinarie al disciplinare di produzione della Denominazione di origine protetta (DOP) «Prosciutto di San Daniele». (26A05299).....

Pag. 4

**Ministero dell'economia
e delle finanze**

DECRETO 5 ottobre 2026.

Operazione di riacquisto di titoli di Stato mediante asta competitiva. (26A05309).....

Pag. 17

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

DECRETO 29 settembre 2026.

Liquidazione coatta amministrativa della «Consorzio cooperative agricole Basilicata – Co.C.A.B.», in Potenza e nomina del commissario liquidatore. (26A05294).....

Pag. 20



DECRETO 29 settembre 2026.

Liquidazione coatta amministrativa della «Duebaie – Cooperativa di servizi», in Sestri Levante e nomina del commissario liquidatore. (26A05295). Pag. 21

DECRETO 29 settembre 2026.

Liquidazione coatta amministrativa della «European Clinical Home Care CRL Work cooperativa sociale», in Roma e nomina del commissario liquidatore. (26A05296). Pag. 22

DECRETO 29 settembre 2026.

Liquidazione coatta amministrativa della «Gea società cooperativa sociale», in Cuneo e nomina del commissario liquidatore. (26A05297). Pag. 22

DECRETO 30 settembre 2026.

Liquidazione coatta amministrativa della «Organizzazione dei produttori olivicoli - Consorzio provinciale olivicoltori - Società cooperativa agricola», in Salerno e nomina del commissario liquidatore. (26A05293). Pag. 23

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 1° ottobre 2026.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di tocilizumab, «Avtozma». (Determina n. 1339/2026). (26A05310). Pag. 24

DETERMINA 1° ottobre 2026.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di trastuzumab, «Dazublys». (Determina n. 1340/2026). (26A05311). Pag. 28

DETERMINA 1° ottobre 2026.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di vaccino del Papillomavirus umano 9-valente (ricombinante, adsorbito), «Gardasil 9». (Determina n. 1341/2026). (26A05312). Pag. 31

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di dobutamina cloridrato, «Dobutamina Bioindustria Lim». (26A05270). Pag. 34

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di rabeprazolo sodico, «Pariet». (26A05271). Pag. 34

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di rosuvastatina, «Staros». (26A05272). Pag. 35

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Cipralex» (26A05301) Pag. 35

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Imodium» (26A05302) Pag. 36

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Augmentin» (26A05303) Pag. 36



DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

DECRETO 1° settembre 2026.

Nuove misure di controllo all'esportazione verso determinati Paesi terzi, di taluni motori a scoppio e relative parti destinati al settore dell'aviazione, in applicazione di quanto previsto dall'articolo 9 del decreto legislativo 15 dicembre 2017, n. 221.

IL MINISTRO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Visto il decreto legislativo 15 dicembre 2017, n. 221, recante attuazione della delega al Governo di cui all'art. 7 della legge 12 agosto 2016, n. 170, per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni della normativa europea ai fini del riordino e della semplificazione delle procedure di autorizzazione all'esportazione di prodotti e di tecnologie a duplice uso e dell'applicazione delle sanzioni in materia di embarghi commerciali, nonché per ogni tipologia di operazione di esportazione di materiali proliferanti, e in particolare gli articoli 3 e 9;

Visto il regolamento (UE) 2021/821 del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 maggio 2021 (regolamento duplice uso), che istituisce un regime dell'Unione di controllo delle esportazioni, dell'intermediazione, dell'assistenza tecnica, del transito e del trasferimento di prodotti a duplice uso, e in particolare gli articoli 4, 6, 8 e 9;

Visto il decreto del Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale 10 luglio 2023, che subordina ad autorizzazione preventiva le operazioni di esportazione, di fornitura di servizi di intermediazione e di assistenza tecnica relativi ai predetti motori a pistone alternativo o rotativo e la relativa componentistica, aventi come destinazione finale la Repubblica di Armenia, la Repubblica islamica dell'Iran, la Repubblica del Kazakistan o la Repubblica del Kirghizistan;

Visto il decreto del Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale n. 3408 del 18 novembre 2025, relativo alla disciplina delle articolazioni interne delle strutture di livello dirigenziale generale istituite presso l'amministrazione centrale del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale;

Vista la nota n. 0147648 del 7 agosto 2026, con la quale l'Autorità nazionale UAMA ha effettuato la comunicazione di cui all'art. 9, comma 2, del decreto legislativo n. 221 del 2017;

Considerato che nel termine di dieci giorni lavorativi dalla predetta nota non sono pervenute osservazioni dalle amministrazioni interpellate;

Tenuto conto dei reiterati atti di aggressione da parte della Federazione Russa nei confronti dell'Ucraina, anche attraverso l'uso di sistemi offensivi quali veicoli aerei senza pilota (c.d. UAVs) assemblati con componentistica anche estranea a scopi militari;

Considerato che i veicoli aerei senza pilota compaiono nella lista dei materiali di armamento di cui al decreto del Ministro della difesa 30 maggio 2025, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 131 del 9 giugno 2025, nonché nella direttiva 2009/43/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, recante l'elenco comune aggiornato delle attrezzature militari dell'Unione europea;

Considerato che i motori a pistone alternativo o rotativo, con accensione a scintilla (motori a scoppio) utilizzabili nel settore dell'aviazione, nonché le parti destinabili in via esclusiva o principale ai motori stessi, non compaiono nella lista dei prodotti a duplice uso di cui all'allegato I del regolamento (UE) 2021/821;

Considerato che detti componenti possono essere utilizzati per la costruzione di veicoli aerei senza pilota appositamente predisposti per l'uso militare;

Considerate le misure adottate dall'Unione europea nei confronti della Federazione Russa e della Repubblica di Bielorussia, che comportano restrizioni sulle esportazioni di armamenti nonché di motori a scoppio per aeromobili a pistone alternativo o rotativo (regolamenti (UE) numeri 833/2014 e 765/2006);

Considerate altresì le misure restrittive dell'Unione europea nei confronti della Repubblica islamica dell'Iran relative al commercio di materiali di armamento e recanti restrizioni sulle esportazioni di motori a scoppio per aeromobili a pistone alternativo o rotativo (regolamento (UE) n. 2023/1529);

Ritenuta l'esigenza di contrastare, anche per motivi di sicurezza pubblica, eventuali rischi di elusione delle suddette misure restrittive, in particolare per quanto concerne la componentistica che può essere utilizzata per la costruzione dei sistemi offensivi impiegati nell'aggressione militare contro l'Ucraina;

Considerato che la Repubblica di Armenia, la Repubblica del Kazakistan e la Repubblica del Kirghizistan sono parte dell'Unione doganale eurasiatica, che comprende anche la Federazione Russa e la Repubblica di Bielorussia;

Considerato che, in base alle informazioni disponibili, la componentistica utilizzabile per la predisposizione di veicoli aerei senza pilota esportata verso Paesi aderenti a un'unione doganale con la Federazione Russa e la Repubblica di Bielorussia presenta rischi di riesportazione verso i predetti Paesi, ai fini dell'inserimento in prodotti militari, in violazione dell'embargo sugli armamenti;

Considerato che l'esportazione verso la Repubblica islamica dell'Iran dei predetti motori a scoppio per aeromobili a pistone alternativo o rotativo nonché della relativa componentistica è stata vietata dal regolamento (UE) n. 2023/1529 e che tali operazioni non possono essere più effettuate, neanche in caso di autorizzazione governativa, salvo applicazione delle deroghe di cui all'art. 2, paragrafo 3, del predetto regolamento;



Considerata la necessità di preservare i più elevati livelli di prevenzione dei rischi di utilizzazione della suddetta componentistica nell'ambito dell'aggressione militare nei confronti dell'Ucraina da parte della Federazione Russa;

Considerata la necessità di dare continuità agli obblighi di autorizzazione previsti dal decreto del Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale 10 luglio 2023 per le operazioni di esportazione verso la Repubblica di Armenia, la Repubblica del Kazakhstan o la Repubblica del Kirghizistan;

Decreta:

Art. 1.

*Obbligo di autorizzazione
per prodotti non listati*

1. Sono subordinate ad autorizzazione preventiva le operazioni di esportazione, di fornitura di servizi di intermediazione e di assistenza tecnica, aventi come destinazione finale la Repubblica di Armenia, la Repubblica del Kazakhstan o la Repubblica del Kirghizistan e relative ai seguenti prodotti:

a) motori a pistone alternativo o rotativo, con accensione a scintilla (motori a scoppio) utilizzabili nel settore dell'aviazione. Per «settore dell'aviazione» sono da intendersi: aeroplani, veicoli aerei senza pilota (c.d. UAVs), elicotteri, autogiri, aerei ibridi o modelli radio-controllati;

b) parti riconoscibili come destinate, esclusivamente o principalmente, ai motori di cui alla lettera a).

2. Prima dell'effettuazione delle operazioni previste al comma 1, l'esportatore presenta all'Autorità nazionale di cui all'art. 4 del decreto legislativo 15 dicembre 2017, n. 221, domanda di autorizzazione ai sensi dell'art. 9 del predetto decreto.

Art. 2.

Disposizioni transitorie e finali

1. Le disposizioni del presente decreto producono effetto dal giorno successivo all'adozione del presente decreto e rimangono in vigore per un periodo di tre anni.

2. Per i prodotti pervenuti in dogana successivamente al 10 luglio 2026 e privi dell'autorizzazione di cui all'art. 1, comma 1, l'Agenzia delle dogane e dei monopoli non procede allo svincolo e invita l'esportatore a presentare domanda conformemente al comma 2 del medesimo articolo.

3. Il presente decreto è comunicato alle amministrazioni che compongono il Comitato consultivo di cui all'art. 5, comma 3, del decreto legislativo n. 221 del 2017 e alla Commissione europea.

4. Il presente decreto è pubblicato nel sito istituzionale del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale e nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 1° settembre 2026

Il Ministro: TAJANI

26A05300

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 2 ottobre 2026.

Conferma dell'incarico al Consorzio di tutela della Melanzana Rossa di Rotonda DOP a svolgere le funzioni di cui all'articolo 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'articolo 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Melanzana Rossa di Rotonda».

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

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

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

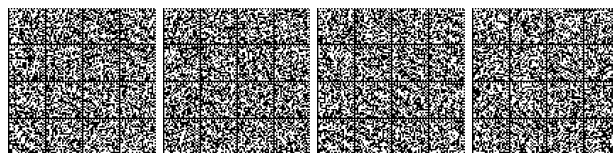
Viste, inoltre, le premesse sulle quali è fondato il predetto regolamento e, in particolare, quelle relative alle esigenze dei consumatori che, chiedendo qualità e prodotti tradizionali, determinano una domanda di prodotti agricoli o alimentari con caratteristiche specifiche riconoscibili, in particolare modo quelle connesse all'origine geografica.

Considerato che tali esigenze possono essere soddisfatte dai consorzi di tutela che, in quanto costituiti dai soggetti direttamente coinvolti nella filiera produttiva, hanno un'esperienza specifica ed una conoscenza approfondita delle caratteristiche del prodotto;

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

Vista la legge 24 aprile 1998, n. 128, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dalla appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 1995 - 1997;

Visto in particolare l'art. 53 della citata legge n. 128 del 1998, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i Consorzi di tutela delle DOP,



delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;

Visto il decreto 12 settembre 2000, n. 410 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 9 del 12 gennaio 2001 - con il quale, in attuazione dell'art. 14, comma 16, della legge n. 526/1999, è stato adottato il regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero;

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 legislativo 19 novembre 2004 n. 297, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 293 del 15 dicembre 2004 - recante «Disposizioni sanzionatorie in applicazione del regolamento (CEE) n. 2081/92, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli e alimentari»;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010 n. 7422 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività istituzionali attribuite ai consorzi di tutela;

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 Presidente della Repubblica del 21 dicembre 2023, registrato alla Corte dei conti in data 16/01/2024, 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 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 ministeriale 31 gennaio 2024 n. 47783 «Individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 ottobre 2023 n. 178, registrato dalla Corte dei conti in data 23 febbraio 2024 con n. 288»;

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

Vista la direttiva del Ministro 23 gennaio 2026 n. 33234, registrata presso la Corte dei conti in data 13 febbraio 2026 con n. 193, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2026;

Vista la direttiva dipartimentale 27 febbraio 2026 n. 98896, registrata presso l'Ufficio centrale di bilancio in data 2 marzo 2026 con n. 141, 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 n. 33234, rientranti nella competenza del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica;

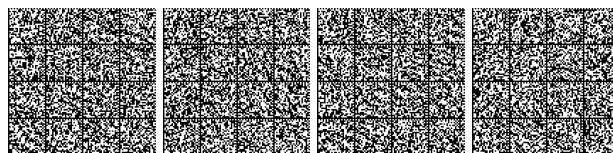
Vista la direttiva direttoriale 4 marzo 2026 n. 106153, registrata presso l'Ufficio centrale di bilancio in data 6 marzo 2026 con n. 159, con la quale vengono assegnati gli obiettivi ai titolari degli Uffici dirigenziali di livello non generale della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare, in coerenza con le priorità politiche individuate nella direttiva del Ministro 23 gennaio 2026 n. 33234, nonché dalla direttiva dipartimentale 27 febbraio 2026 n. 98896;

Visto il decreto ministeriale 3 giugno 2026 n. 264637, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 157 del 9 luglio 2026, recante «Disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela per le denominazioni di origine protette e le indicazioni geografiche protette dei prodotti agricoli e alimentari ai sensi del regolamento (UE) n. 2024/1143 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 aprile 2024»;

Visto il regolamento (UE) n. 624 della Commissione del 15 luglio 2010, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Unione europea legge 182 del 16 luglio 2010, con il quale è stata registrata la denominazione di origine protetta «Melanzana Rossa di Rotonda»;

Visto il decreto ministeriale 3 ottobre 2019 n. 68541, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 249 del 23 ottobre 2019, successivamente rinnovato, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio di tutela della Melanzana Rossa di Rotonda DOP il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 53 della legge 24 aprile 1998 n. 128, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la DOP «Melanzana Rossa di Rotonda»;

Considerato che le condizioni previste all'art. 7, del soprarichiamato decreto ministeriale 3 giugno 2026 n. 264637, relativa ai criteri per il riconoscimento ministeriale dei consorzi di tutela, è soddisfatta in quanto il



Ministero ha verificato che la partecipazione, nella compagine sociale, dei soggetti appartenenti alla categoria «produttori agricoli» nella filiera «ortofrutticoli e cereali freschi» individuata all'art. 4, comma 1, lettera *b*) del medesimo decreto, rappresenta almeno il 51% della produzione controllata dall'Organismo di controllo nel periodo significativo di riferimento e che i soci del consorzio rappresentano almeno il 35% dei soggetti, inseriti nel sistema di controllo, della categoria individuata all'art. 5, comma 1, lettera *b*) del medesimo decreto;

Considerato altresì che la predetta verifica è stata eseguita sulla base delle informazioni fornite dal consorzio con la comunicazione del 2 marzo 2026, acquisita agli atti della DGPQA in pari data con n. 101065, integrate con le note rispettivamente del 28 settembre 2026, acquisita agli atti dell'Ufficio PQA I in pari data con n. 513369, e del 1° ottobre 2026, acquisita agli atti dell'Ufficio PQA I in pari data con n. 527358, nonché dalle informazioni trasmesse dalla Struttura di controllo RINA AGRIFOOD con comunicazione pervenuta per mezzo di posta elettronica certificata in data 13 febbraio 2026, acquisita agli atti dell'Ufficio PQA I in data 16 febbraio 2026 con 72236;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio di tutela della Melanzana Rossa di Rotonda DOP a svolgere le funzioni indicate all'art. 53 della citata legge n. 128 del 1998, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Melanzana Rossa di Rotonda»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio l'incarico concesso con il decreto ministeriale 3 ottobre 2019 n. 68541, successivamente rinnovato, al Consorzio di tutela della Melanzana Rossa di Rotonda DOP, con sede legale in Contrada Piano Incoronata, 85048 Rotonda (PZ), a svolgere le funzioni di cui di cui all'art. 53 della legge 24 aprile 1998 n. 128, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Melanzana Rossa di Rotonda».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni indicate nel decreto ministeriale 3 ottobre 2019 n. 68541 e nel presente decreto, può essere sospeso con provvedimento motivato e revocato nel caso di perdita dei requisiti previsti dall'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128 e successive modificazioni ed integrazioni e dei requisiti previsti dal decreto ministeriale 3 giugno 2026 n. 264637.

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

Roma, 2 ottobre 2026

Il dirigente: GASPARRI

DECRETO 2 ottobre 2026.

Modifiche ordinarie al disciplinare di produzione della Denominazione di origine protetta (DOP) «Prosciutto di San Daniele».

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 regolamento delegato (UE) 2025/27 che integra il regolamento (UE) 2024/1143;

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 23 gennaio 2026 n. 33234, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2026, registrata presso la Corte dei conti in data 13 febbraio 2026 con n. 193;



Vista la direttiva dipartimentale 27 febbraio 2026 n. 98896, registrata dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 141 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 27 febbraio 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 4 marzo 2026 n. 0106153, registrata presso l'Ufficio centrale di bilancio al n. 141 in data 2 marzo 2026, con la quale vengono assegnati gli obiettivi ai titolari degli uffici dirigenziali di livello non generale della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare, in coerenza con le priorità politiche individuate nella direttiva del Ministro 23 gennaio 2026 n. 33234, nonché dalla direttiva dipartimentale 27 febbraio 2026 n. 98896;

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 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;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/96 della Commissione del 12 giugno 1996, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee - Serie L 148 del 21 giugno 1996, con il quale è stata registrata la denominazione di origine protetta «Prosciutto di San Daniele»;

Vista l'istanza presentata dal Consorzio di tutela del Prosciutto di San Daniele DOP, che possiede i requisiti previsti dall'art. 13, comma 1 del decreto n. 12511/2013, intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Prosciutto di San Daniele»;

Visto il parere favorevole espresso dalla Regione Friuli-Venezia Giulia, competente per territorio, in merito alla domanda di modifica del disciplinare di che trattasi;

Visto il provvedimento, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 184 del 10 agosto 2026, con il quale è stata resa pubblica la proposta di modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Prosciutto di San Daniele» ai fini della presentazione di opposizioni e che, entro i termini previsti dal decreto 14 ottobre 2013, non sono pervenute opposizioni riguardo la proposta di modifica di cui trattasi;

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 denominazione di origine protetta «Prosciutto di San Daniele»;

Ritenuto di dover procedere alla pubblicazione del presente decreto di approvazione delle modifiche ordinarie del disciplinare di produzione in questione e del relativo documento unico consolidato, nonché alla comunicazione delle stesse modifiche ordinarie alla Commissione europea;

Decreta:

Art. 1.

1. È approvata la modifica ordinaria al disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Prosciutto di San Daniele», di cui alla proposta pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 184 del 10 agosto 2026.

2. Il disciplinare di produzione consolidato della Denominazione di origine protetta «Prosciutto di San Daniele» figura all'allegato del presente decreto.

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 denominazione di origine protetta «Prosciutto di San Daniele» saranno pubblicati sul sito internet del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste.

Roma, 2 ottobre 2026

Il dirigente: GASPARRI

ALLEGATO

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA
DENOMINAZIONE DI ORIGINE PROTETTA
«PROSCIUTTO DI SAN DANIELE»

Art. 1.

Denominazione

La denominazione di origine protetta «Prosciutto di San Daniele» individua esclusivamente il prosciutto crudo a lunga stagionatura che risponde alle caratteristiche ottenute con le procedure di produzione e nell'area di cui al presente disciplinare.

Art. 2.

Descrizione del prodotto

Il Prosciutto di San Daniele è un prosciutto crudo salato e stagionato per non meno di quattrocento giorni dalla data di inizio salagione.

Al termine della lavorazione il prosciutto, ottenuto nel rispetto delle norme contenute nel presente disciplinare, prima dell'apposizione del contrassegno a fuoco e/o del dispositivo identificativo di cui all'art. 5.4 presenta le seguenti:

caratteristiche fisico-morfologiche ed organolettiche:

forma esteriore a chitarra, compresa la parte distale detta «piedino»;
superficie esterna completamente ricoperta dalla cotenna, ad eccezione del lato interno, originariamente oggetto di sezionamento;
peso non inferiore a 8,3 chilogrammi e non superiore a 12,8 chilogrammi;

carni tenere, da verificare con il sondaggio ed al taglio;
al taglio la parte grassa è bianca e si presenta in giusta proporzione con la parte magra;

la parte magra si presenta di colore rosato e rosso, con qualche marezza;

il gusto è delicatamente dolce, con un retrogusto più marcato;

l'aroma è fragrante e caratteristico in dipendenza del protratto periodo di stagionatura;

caratteristiche fisico-chimiche determinate sul muscolo bicipite femorale:

umidità non inferiore al 57,0% e non superiore al 63,0%;

sale (cloruro di sodio) non inferiore al 4,3% e non superiore al 6,0%;

indice di proteolisi non superiore al 31%;

attività dell'acqua (aW) non superiore a 0,930.

Il Prosciutto di San Daniele, dopo l'apposizione del contrassegno a fuoco e/o del dispositivo identificativo di cui all'art. 5.4, destinato all'affettatura e confezionamento di cui all'art. 8.1.3 presenta le seguenti caratteristiche:

stagionatura non inferiore a quattrocentotrenta giorni dalla data di inizio salagione;

assenza di macchie circoscritte brune o giallastre al taglio;
umidità non superiore al 62,0% determinata sul muscolo bicipite femorale;

attività dell'acqua (aW) non superiore a 0,920 determinata sul muscolo bicipite femorale.

Art. 3.

Zona di produzione

La produzione, dalla salagione all'ultimazione dell'affinamento e fino all'apposizione del contrassegno a fuoco e/o del dispositivo identificativo di cui all'art. 5.4 e l'eventuale affettatura e confezionamento di cui all'art. 8.1.3 devono avvenire nella zona tipica di produzione delimitata dal territorio amministrativo del Comune di San Daniele del Friuli, Provincia di Udine, nella Regione autonoma Friuli-Venezia Giulia.

Il Prosciutto di San Daniele è ottenuto esclusivamente da suini nati, allevati, macellati e sezionati nel territorio delle seguenti Regioni: Friuli-Venezia Giulia, Veneto, Lombardia, Piemonte, Emilia-Romagna, Umbria, Toscana, Marche, Abruzzo e Lazio.

Art. 4.

Prova dell'origine

Ogni fase del processo produttivo deve essere monitorata documentando per ognuna gli *input* (prodotti in entrata) e gli *output* (prodotti in uscita). In questo modo, e attraverso l'iscrizione in appositi elenchi, gestiti dall'Organismo di controllo, degli allevamenti, macelli, laboratori di sezionamento, prosciuttifici, laboratori di affettamento, nonché attraverso la dichiarazione tempestiva all'Organismo di controllo delle quantità lavorate, è garantita la tracciabilità e la rintracciabilità (da monte a valle della filiera di produzione) del prodotto. Tutte le persone, sia fisiche che giuridiche, iscritte nei rispettivi elenchi, saranno assoggettate al controllo da parte dell'Organismo di controllo, secondo quanto disposto dal disciplinare di produzione e dal relativo piano di controllo.

Art. 5.

Metodo di ottenimento del Prosciutto di San Daniele

5.1 Caratteristiche genetiche

La materia prima da utilizzare è costituita dagli arti posteriori, nel seguito detti «cosce», ottenuti da suini nati, allevati, macellati e sezionati nella zona di produzione individuata all'art. 3.

Le cosce suine fresche devono provenire da suini figli di:

a) verri delle razze tradizionali Large White Italiana, Landrace Italiana e Duroc Italiana così come migliorate dal Libro genealogico italiano, in purezza o tra loro incrociate, e scrofe delle razze tradizionali Large White Italiana e Landrace Italiana, in purezza o tra loro incrociate;

b) verri delle razze tradizionali di cui alla lettera a) e scrofe meticce o di altri tipi genetici purché questi provengano da schemi di selezione e/o incrocio di razze Large White, Landrace e Duroc attuati con finalità compatibili con quelle del Libro genealogico italiano, per la produzione del suino pesante;

c) verri e scrofe di altri tipi genetici purché questi provengano da schemi di selezione e/o incrocio di razze Large White, Landrace e Duroc attuati con finalità compatibili con quelle del Libro genealogico italiano, per la produzione del suino pesante;

d) verri degli altri tipi genetici di cui alla lettera c) e scrofe delle razze tradizionali di cui alla lettera a).

Di seguito vengono esplicitati i requisiti genetici sopra espressi riportando le combinazioni genetiche ammesse e non consentite:



Tipo genetico verro →	Large White Italiana	Landrac e Italiana	Duroc Italiana	Incroci di LWI, LI, DI	Altro tipo genetico approvato (selezione o incrocio di LW, L, D)	Altro tipo genetico non approvato (non valutato o valutato non conforme)
Tipo genetico scrofa ↓						
Large White Italiana	V (a)	V (a)	V (a)	V (a)	V (d)	X
Landrace Italiana	V (a)	V (a)	V (a)	V (a)	V (d)	X
Incroci di LWI, LI	V (a)	V (a)	V (a)	V (a)	V (d)	X
Altre razze (Duroc, etc.)	X	X	X	X	X	X
Altro tipo genetico approvato (selezione o incrocio di LW, L, D)	V (b)	V (b)	V (b)	V (b)	V (c)	X
Altro tipo genetico non approvato ("meticce" non valutate)	V (b)	V (b)	V (b)	V (b)	X	X
Altro tipo genetico non approvato (non valutato o valutato non conforme)	X	X	X	X	X	X

V (...) = espressamente consentito dalla lettera (a, b, c, d) sopra riportata nel testo; X = non consentito; LW= Large White; LWI = Large White Italiana; L = Landrace; LI = Landrace Italiana; D = Duroc; DI = Duroc italiana

La lista degli altri tipi genetici approvati viene periodicamente aggiornata e pubblicata dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali.

I tipi genetici da utilizzare devono assicurare l'ottenimento alla macellazione di carcasse pesanti, classificate H *Heavy* ed appartenenti alle classi «U», «R», «O» della tabella dell'Unione europea per la classificazione delle carcasse suine.

Non possono essere utilizzate le cosce suine fresche provenienti da:

verri e scrofe;

suini portatori di caratteri antitetici, con particolare riferimento alla sensibilità agli *stress* (PSS - *Porcine Stress Syndrome*).

5.2 Allevamento dei suini

Le fasi e le tecniche di allevamento, gli alimenti consentiti, le loro quantità e modalità di impiego sono finalizzate ad ottenere un suino pesante tradizionale.

Le fasi dell'allevamento sono le seguenti:

allattamento;

svezzamento;

magronaggio;

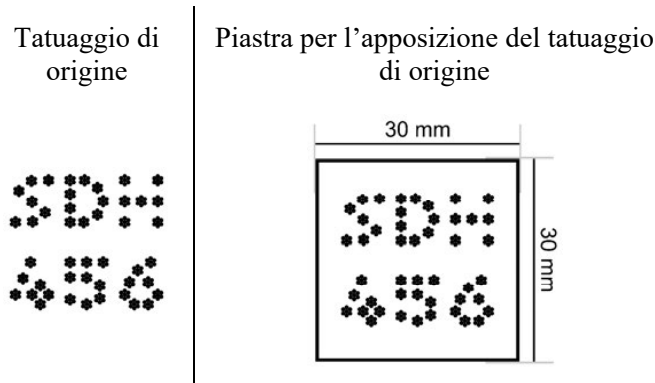
ingrasso.



Allattamento:

la fase va dal momento della nascita del suinetto fino a 28 (ventotto) giorni di età, fatto salvo quanto previsto dalla normativa vigente in materia di benessere dei suini. In questa fase l'alimentazione avviene attraverso l'allattamento o naturale sotto scrofa o artificiale, nel rispetto della normativa vigente. È ammessa l'integrazione vitaminica, minerale e amminoacidica dell'alimentazione e l'impiego di additivi nel rispetto della normativa vigente.

Entro questa fase l'allevatore deve apporre su entrambe le cosce del suinetto il seguente tatuaggio di origine ad inchiostro, con le seguenti indicazioni.



Il tatuaggio di origine reca lettere e cifre riprodotte con caratteri maiuscoli mediante punzoni multiago disposti secondo precise coordinate su piastre di dimensioni 30 mm per 30 mm.

Nello specifico il tatuaggio di origine presenta: la sigla della provincia dove è ubicato l'allevamento iscritto al sistema di controllo in cui i suinetti sono nati in luogo delle lettere «SD»; il numero di identificazione dell'allevamento in luogo delle cifre «456»; la lettera identificativa del mese di nascita del suino in luogo della lettera «H».

La seguente tabella associa i mesi dell'anno alle lettere identificative del mese di nascita del suinetto da riprodurre con il tatuaggio di origine in luogo della lettera «H»:

Mese Nascita	Gen.	Feb.	Mar.	Apr.	Mag.	Giu.	Lug.	Ago.	Set.	Ott.	Nov.	Dic.
Lettera identificativa del mese	T	C	B	A	M	P	L	E	S	R	H	D

In sostituzione o in associazione al presente tatuaggio di origine sarà consentito l'utilizzo anche di altro dispositivo identificativo validato dall'Organismo di controllo che assicuri o garantisca la tracciabilità e la rintracciabilità delle materie prime e del prodotto nel corso del processo produttivo.

Ai fini del presente disciplinare l'età dei suini in mesi è data dalla differenza tra il mese in cui si effettua la determinazione dell'età e il mese di nascita ed è accertata sulla base del tatuaggio di origine e/o del dispositivo identificativo di cui sopra.

Svezzamento:

è la fase successiva all'allattamento, che può prolungarsi fino a 3 (tre) mesi di età dell'animale. Il suino in questo stadio di crescita raggiunge un peso massimo di 40 chilogrammi, e allo scopo di soddisfare i suoi fabbisogni fisiologici gli alimenti possono essere costituiti dalle materie prime ammesse dalla normativa vigente in materia di alimentazione animale. L'alimento può essere presentato sia in forma liquida (broda) mediante l'utilizzo di acqua e/o di siero di latte e/o di latticello, che in forma secca. È ammessa l'integrazione vitaminica, minerale e amminoacidica dell'alimentazione e l'impiego di additivi nel rispetto della normativa vigente.

Magronaggio:

è la fase successiva allo svezzamento, che può prolungarsi fino a 5 (cinque) mesi di età dell'animale. Il suino raggiunge un peso massimo di 85 chilogrammi. In questa fase sono consentiti gli alimenti costituiti dalle materie prime riportate nella seguente tabella nelle quantità indicate:

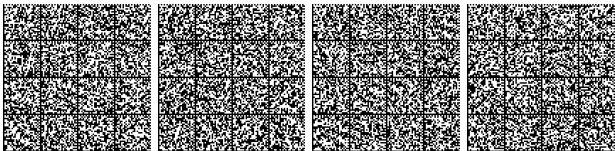


Tabella delle materie prime ammesse s.s. = sostanza secca della razione calcolata per giorno	
Granturco	fino al 65% della s.s.
Sorgo	fino al 55% della s.s.
Orzo	fino al 55% della s.s.
Frumento	fino al 55% della s.s.
Triticale	fino al 55% della s.s.
Silomais	fino al 10% della s.s.
Cereali minori	fino al 25% della s.s.
Pastone di granella e/o pannocchia di granturco	fino al 55% della s.s.
Pastone integrale di spiga di granturco	fino al 20% della s.s.
Farina glutinata di granturco e/o corn gluten feed	fino al 10% della s.s.
Farina di germe di granturco	fino al 5% della s.s.
Cruscamì e altri sottoprodotti della lavorazione del frumento	fino al 20% della s.s.
Siero di latte ¹	fino a 15 litri per capo al giorno
Latticello ¹	fino ad un apporto di 250 gr per capo per giorno di sostanza secca
Polpe secche esauste di bietola	fino al 10% della s.s.
Erba medica essiccata ad alta temperatura	fino al 4% della s.s.
Residui della spremitura della frutta e residui della spremitura del pomodoro, quali supporto delle premiscele	fino al 2% della s.s.
Trebbie e solubili di distilleria essiccati ²	fino al 3% della s.s.
Melasso ³	fino al 5% della s.s.
Prodotti ottenuti per estrazione dai semi di soia ⁴	fino al 20% della s.s.
Prodotti ottenuti per estrazione dai semi di girasole ⁴	fino al 10% della s.s.
Prodotti ottenuti per estrazione dai semi di colza ⁴	fino al 10% della s.s.
Pannello di lino, mangimi di pannello di semi di lino, farina di semi di lino, mangimi di farina di semi di lino	fino al 2% della s.s.



Lipidi con punto di fusione superiore a 36 °C	fino al 2% della s.s.
Lieviti	fino al 2% della s.s.
Pisello	fino al 25% della s.s.
Altri semi di leguminose	fino al 10% della s.s.
Soia integrale tostata e/o pannello di soia	fino al 10% della s.s.
Farina di pesce	fino al 1% della s.s.
Sono ammesse tolleranze sulle singole materie prime nella misura prevista dalla normativa vigente relativa all'immissione sul mercato e all'uso dei mangimi. ¹ Siero di latte e latticello insieme non devono superare i 15 litri per capo al giorno. ² Si intendono i prodotti ottenuti dalla fabbricazione di alcol mediante fermentazione e distillazione di una miscela di cereali e/o altri prodotti amilacei contenenti zuccheri. ³ Se associato a borlande di melasso il contenuto totale di azoto deve essere inferiore al 2%. ⁴ Il tenore di grassi greggi dei prodotti ottenuti per estrazione dai semi di soia, di girasole e di colza non deve essere superiore al 2,5% della s.s.	

L'alimentazione del suino nella fase di magronaggio deve inoltre tener conto delle seguenti specifiche:

almeno il 50% della sostanza secca degli alimenti per i suini, su base annuale, proviene dalla zona geografica di allevamento di cui all'art. 3;

sono ammessi l'utilizzo di minerali, l'integrazione con vitamine e l'impiego di additivi nel rispetto della normativa vigente;

l'alimento può essere presentato sia in forma liquida (broda) mediante l'utilizzo di acqua e/o di siero di latte e/o di latticello, che in forma secca;

ai fini di ottenere un grasso di copertura di buona qualità, è consentita una presenza massima di acido linoleico pari al 2% e di grassi pari al 5% della s.s.;

la presenza di s.s. da cereali non deve essere inferiore al 45% di quella totale.

Ingrasso:

è l'ultima fase dell'allevamento, interviene a magronaggio completato e prosegue fino all'età della macellazione che deve essere di almeno 9 (nove) mesi. Alla fine della fase di ingrasso dovrà essere ottenuto un suino pesante che avrà raggiunto in fase di macellazione i pesi della carcassa descritti al successivo art. 5.3. In questa fase sono consentiti gli alimenti costituiti dalle materie prime riportate nella Tabella delle materie prime ammesse nelle quantità indicate, ad esclusione della soia integrale tostata e/o pannello di soia e della farina di pesce.

L'alimentazione del suino nella fase di ingrasso deve inoltre tener conto di tutte le specifiche già previste per la fase di magronaggio, con la sola eccezione della presenza di s.s. da cereali che non deve essere inferiore al 55% di quella totale.

5.3 Macellazione e sezionamento dei suini

L'età minima del suino alla macellazione è di 9 (nove) mesi; viene accertata sulla base del tatuaggio di origine e/o del dispositivo identificativo di cui all'art. 5.2, apposto dall'allevatore entro il ventottesimo giorno dalla nascita del suino. Il computo dell'età in mesi è dato dalla differenza tra il mese in cui avviene la macellazione e il mese di nascita.

Le cosce suine fresche da utilizzare devono provenire solo da carcasse classificate H *Heavy*, con peso della carcassa da un minimo di 110,1 chilogrammi a un massimo di 180 chilogrammi, ed appartenenti alle classi «U», «R», «O» della tabella dell'Unione europea per la classificazione delle carcasse suine. Il peso e la classificazione delle carcasse vengono accertati al momento della macellazione.

Per la preparazione delle cosce il macello iscritto al sistema di controllo deve sezionare la carcassa suina nel modo seguente: dall'avanti all'indietro nella parte superiore per un terzo della fascia lata, nel terzo inferiore del gluteo mediano, nel terzo superiore del gluteo superficiale, nella metà circa del lungo vasto e nella parte superiore del semimembranoso, con un taglio ad arco. Nella parte mediale va disarticolata l'articolazione cosciovemorale e vanno sezionati i muscoli trasversalmente seguendo la linea descritta con il taglio esterno. La forma esteriore della coscia fresca è altresì assicurata dalla limitazione della parte muscolare scoperta oltre la testa del femore che non deve essere superiore a 8 centimetri.

Le cosce suine fresche così sezionate e munite di parte distale, detta piedino, devono presentare le seguenti caratteristiche:



peso non inferiore a 11,8 chilogrammi e non superiore a 18 chilogrammi;

spessore del grasso del lato esterno della coscia fresca rifilata, misurato verticalmente in corrispondenza della testa del femore, detta «sottonoce», con la coscia e il relativo lato esterno posto sul piano orizzontale, non inferiore a 17 millimetri cotenna compresa; per lato esterno della coscia si intende quello completamente ricoperto dalla cotenna;

grasso di giusta consistenza, valutata attraverso la determinazione del numero di iodio, non superiore a 70, oppure del contenuto di acido linoleico, non superiore al 15%, da effettuarsi sul grasso interno ed esterno del pannicolo adiposo sottocutaneo della coscia;

assenza di miopatie conclamate PSE, DFD e con postumi evidenti da pregressi processi flogistici e traumatici.

Ai soli fini specifici di lavorazioni destinate a determinati Paesi terzi che vietano la presenza sul prosciutto della parte distale, detta piedino, è consentita la lavorazione di cosce prive di parte distale e aventi peso non inferiore a 11,3 chilogrammi e non superiore a 17,5 chilogrammi.

Le operazioni di sezionamento della carcassa suina possono essere eseguite in laboratori di sezionamento iscritti al sistema di controllo diversi dal macello che ha eseguito l'abbattimento degli animali.

Il macello deve apporre sulle cosce fresche idonee da utilizzare ai fini della DOP, munite del tatuaggio di origine e/o del dispositivo identificativo di cui all'art. 5.2, in modo visibile ed inamovibile il seguente timbro identificativo:

Timbro identificativo del macello



Il timbro identificativo del macello è costituito da una sigla di larghezza 30 mm e altezza 8 mm che identifica il macello iscritto al sistema di controllo, rappresentata da una lettera e da due numeri, posta in luogo dei caratteri «A88» a cui può essere anteposta la sigla «PP». Tale timbro certifica la piena sussistenza dei requisiti di idoneità delle cosce circa il loro ottenimento da suini provenienti da allevamenti iscritti al sistema di controllo, scortate dai certificati di origine e di conformità attestanti l'avvenuto rispetto delle prescrizioni produttive nelle fasi di allevamento e che presentino gli elementi di caratterizzazione qualitativa per le cosce fresche da destinare alla produzione protetta.

In sostituzione o in associazione al presente timbro identificativo del macello sarà consentito l'utilizzo anche di altro dispositivo identificativo validato dall'Organismo di controllo che assicuri o garantisca la tracciabilità e la rintracciabilità delle materie prime e del prodotto nel corso del processo produttivo.

Le cosce fresche, isolate dalla carcassa, devono essere conservate esclusivamente mediante refrigerazione, con il fine di assicurare una temperatura interna compresa tra -1°C e +4°C. Tali condizioni devono essere assicurate anche nella successiva fase di trasporto e consegna e le cosce devono essere consegnate ai prosciuttifici iscritti al sistema di controllo non oltre 5 (cinque) giorni dalla data di macellazione.

5.4 Fasi di lavorazione del Prosciutto di San Daniele

Le fasi del processo produttivo di ottenimento del Prosciutto di San Daniele presso il prosciuttificio iscritto al sistema di controllo sono le seguenti:

- isolamento, raffreddamento e rifilatura;
- apposizione del sigillo di inizio salagione;
- salagione e pressatura;
- riposo, toelettatura e rinvenimento;
- lavaggio;
- asciugamento e pre-affinamento;
- affinamento e sugnatura o stuccatura;
- apposizione del contrassegno a fuoco.

Isolamento, raffreddamento e rifilatura:

Le cosce suine fresche provenienti dal macello o dal laboratorio di sezionamento devono essere lavorate presso il prosciuttificio non oltre 5 (cinque) giorni dalla data di macellazione e non è ammessa la lavorazione di cosce suine congelate o che sono state sottoposte a processi di congelazione. Le cosce suine fresche, qualora non avvenga immediatamente la salagione, vengono trasferite in una cella, dove sostano per uniformare le condizioni delle carni a temperatura di refrigerazione e comunque non inferiore a 0°C. Prima della salagione viene eseguita la «rifilatura»



che consiste nella rifinitura superficiale di parti di grasso e di frazione muscolare sul lato interno della coscia. Tale procedimento – che può essere ripetuto – permette di correggere eventuali imperfezioni del taglio, rispetto alle modalità già descritte nell’art. 5.3, di agevolare il verificarsi di condizioni ottimali per la successiva azione di penetrazione del sale, e di identificare eventuali condizioni tecniche pregiudizievoli ai fini della successiva lavorazione.

Apposizione del sigillo di inizio salagione:

prima della salagione, il prosciuttificio deve apporre solo sulle cosce fresche valutate idonee, munite del timbro identificativo del macello e/o del dispositivo identificativo di cui all’art. 5.3 e che rispettano i requisiti del disciplinare, il seguente sigillo di inizio salagione:



Il sigillo di inizio salagione nella parte superiore riproduce la sigla «P.S.D.» fissa con una larghezza di 47 mm; nella parte centrale in luogo della data «31 XII 18» riproduce la data di inizio salagione espressa, nell’ordine, dall’indicazione del giorno in numeri arabi, del mese in numeri romani e dell’anno con le ultime due cifre in numeri arabi; nella parte inferiore in luogo dei caratteri «LO456» riproduce il codice del lotto o della partita stabilito dal prosciuttificio; l’altezza di tutti i caratteri è di 13,5 mm.

In sostituzione o in associazione al presente sigillo di inizio salagione sarà consentito l’utilizzo anche di altro dispositivo identificativo validato dall’Organismo di controllo che assicuri o garantisca la tracciabilità e la rintracciabilità delle materie prime e del prodotto.

Salagione e pressatura:

le cosce sono massaggiate, con procedimenti manuali o meccanici, onde predisporre la carne al ricevimento del sale, e verificarne il perfetto dissanguamento. Le cosce riposte su un piano orizzontale con il lato interno posto verso l’alto sono coperte con sale *ad libitum*. Per la salagione viene utilizzato esclusivamente sale marino, essendo del tutto vietato, nel corso della lavorazione delle cosce, l’uso di altre sostanze chimiche, conservanti ed additivi. Il processo di salagione ha una durata commisurata alle classi di peso che compongono il lotto o la partita in lavorazione. Mantenate sempre su un piano orizzontale, le cosce salate vengono sistemate in cella, dove rimangono a condizioni di umidità controllata non inferiore al 65% e temperatura variabile tra 0°C e +5°C per il periodo indicato sotto, che viene interrotto una o più volte. Estratte dalla cella le cosce vengono ripulite dal sale residuale, viene ripetuto il massaggio, e infine, viene ripetuta l’aspersione delle stesse con ulteriore sale. Riposte nuovamente in cella, le cosce salate vi rimangono per un periodo complessivo massimo, calcolato dall’inizio della salagione al termine della stessa, di un giorno per chilogrammo di peso, definito sulla base dell’esperienza del mastro prosciuttaio. Ogni movimentazione delle cosce nella fase ivi descritta coincide con la ripetizione di massaggi delle carni che costituiscono la loro «pressatura»; in base all’esperienza del mastro prosciuttaio la pressatura può essere effettuata anche mediante pressioni esercitate in maniera uniforme e per più giorni in celle a condizioni di umidità non inferiore al 45% e temperatura compresa tra 0°C e +6°C. La pressatura comunque eseguita fa assumere in via definitiva alle cosce la caratteristica forma a chitarra e ha le finalità di esercitare uno stimolo allo sgrondo della vena femorale e delle sue derivazioni, produrre un assestamento della parte grassa rispetto alla parte magra che agevola la funzione di penetrazione del sale e ridurre lo spessore della massa muscolare soggetta ai fenomeni osmotici che si producono nel corso delle fasi successive.

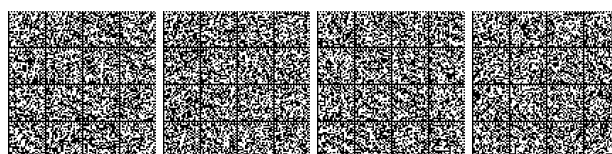
Riposo, toelettatura e rinvenimento:

le cosce dissalate vengono poste a riposo in un locale, per un periodo non inferiore a 75 (settantacinque) giorni calcolato in funzione delle classi di peso delle cosce suine e delle esigenze tecnologiche individuate dall’esperienza del mastro prosciuttaio, a condizioni ambientali di umidità compresa tra 45% e 90% e temperatura compresa tra +1°C e +6°C ad inizio ciclo. Durante questa fase il sale assorbito penetra con graduale omogeneità all’interno della massa carnosa, distribuendosi in modo uniforme. Prima della fine del riposo si esegue la «toelettatura», cioè la rifinitura della superficie del lato interno della coscia dagli effetti del sopravvenuto calo peso. Terminato il riposo le cosce vengono sottoposte ad un «rinvenimento» termico, lento e progressivo per almeno 1 (un) giorno, atto ad avvicinare la temperatura del prodotto a quella ambientale, compresa tra 11°C e 20°C.

Lavaggio:

le cosce qualora presentino formazioni superficiali prodottesi durante la salagione, e per effetto delle successive lavorazioni finalizzate alla disidratazione delle carni, possono essere sottoposte ad un lavaggio mediante l’applicazione sulla superficie esterna di getti d’acqua.

Asciugamento e pre-affinamento:



le cosce vengono trasferite in locali dove si procede ad un ulteriore rialzo termico delle carni in condizioni ambientali di umidità e temperatura controllate individuate dall'esperienza del mastro prosciuttai in funzione della pezzatura delle cosce. La variabilità dei valori è funzionale e propedeutica alle tecniche del trattamento successivo: l'affinamento. Questo può essere infatti preceduto da una fase di «pre-affinamento», dalla durata di massimo quaranta giorni, durante la quale prosegue il processo di acclimatamento-asciugatura delle carni a temperature in progressivo aumento comprese tra 11°C e 20°C e in condizioni di umidità in progressiva riduzione.

Affinamento e sugnatura o stuccatura:

i prosciutti - a questo punto del processo produttivo è più proprio chiamarli prosciutti anziché cosce - devono essere trasferiti in appositi locali di affinamento, dove prosegue la loro stagionatura, si tratta di ambienti le cui condizioni di umidità e temperatura sono naturali, grazie all'esistenza ed all'apertura frequente delle numerose finestre di cui sono dotati, dove sono continuamente sollecitati dall'aerazione naturale. Solo quando le condizioni climatiche ed ambientali esterne presentano irregolarità od anomalie rispetto ai normali andamenti stagionali, è ammesso l'uso di impianti di condizionamento, comunque impiegando l'aria esterna. Il processo di affinamento ha una durata funzionale alla pezzatura dei prosciutti, fermi i limiti minimi del completo processo di lavorazione descritti nel prosieguo. Nel corso dell'affinamento nelle carni si verificano i processi biochimici ed enzimatici che completano il processo di conservazione indotto dalle precedenti lavorazioni, determinando le proprietà organolettiche caratteristiche grazie all'apporto dell'ambiente naturale esterno: la poca umidità e la ventilazione naturale che determinano l'aroma ed il gusto del Prosciutto di San Daniele. Durante l'affinamento non può essere eseguito alcun procedimento specifico di lavorazione, eccettuata la «sugnatura» o «stuccatura», operata una o più volte mediante rivestimento in superficie della porzione scoperta del prosciutto, con un impasto composto di sugna o strutto, sale, pepe e derivati di cereali, applicato finemente ed uniformemente mediante finissaggio manuale. Tale preparato e la relativa applicazione hanno esclusivamente funzioni tecniche di ammorbidimento della superficie esterna non coperta dalla cotenna, di contemporanea protezione della stessa dagli agenti esterni e di regolazione dell'azione osmotica. Per tale ragione, la legislazione vigente non considera la sugna un ingrediente ma bensì un coadiuvante tecnologico. Durante l'affinamento e dopo la sua ultimazione, eccettuata la sugnatura ed un eventuale lavaggio finale effettuato prima delle operazioni di disosso, è vietata l'aggiunta di qualsiasi sostanza e non è consentita la ripetizione di un qualsiasi trattamento precedente. L'affumicatura del prodotto non è consentita.

Apposizione del contrassegno a fuoco:

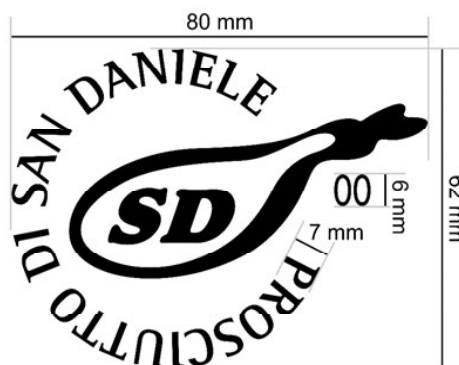
la durata minima dell'intero processo di lavorazione, dalla data di inizio salagione di ogni singola coscia all'ultimazione dell'affinamento, è di 400 (quattrocento) giorni.

Al completamento del processo di produzione, sui prosciutti che presentano tutte le caratteristiche previste dall'art. 2 viene apposto il contrassegno a fuoco della DOP sulla parte anteriore alta della culatta del prosciutto in prossimità del gambo. Per parte anteriore del prosciutto si intende quella non completamente ricoperta dalla cotenna. È consentito replicare il contrassegno a fuoco anche in altre posizioni della cotenna del prosciutto.

Relativamente ai prosciutti destinati a Paesi terzi che vietano la presenza sul prosciutto della parte distale, l'apposizione del contrassegno a fuoco avviene, con le medesime modalità di cui al precedente paragrafo, sui prosciutti che presentano, oltre alle caratteristiche previste dall'art. 2, un peso non inferiore a 8 chilogrammi e non superiore a 12,5 chilogrammi.

Di seguito la rappresentazione grafica del contrassegno a fuoco:

Contrassegno a fuoco



Il contrassegno a fuoco è costituito dalla denominazione «Prosciutto di San Daniele» in forma circolare recante nella parte centrale la rappresentazione stilizzata di un prosciutto con l'indicazione della sigla «SD». Sotto il piedino del prosciutto, in luogo delle cifre «00», deve essere riportato il codice identificativo del prosciuttificio iscritto al sistema di controllo in cui si completa il processo produttivo.

Il contrassegno a fuoco presenta le seguenti dimensioni:

altezza 62 mm;

larghezza 80 mm;

altezza dei caratteri della denominazione «Prosciutto di San Daniele» 7 mm;

altezza del codice identificativo del prosciuttificio in cui si completa il processo produttivo 6 mm.

Il contrassegno a fuoco può recare anche particolari segni di identificazione atti a comprovare l'autenticità dello stesso.



Il Consorzio di tutela riconosciuto è il proprietario delle matrici e degli strumenti per l'apposizione del contrassegno a fuoco che sono affidati all'Organismo di controllo per il loro utilizzo.

Il contrassegno a fuoco vale sia come segno di identificazione sia di qualificazione del Prosciutto di San Daniele, nel senso che svolge la duplice funzione di identificare il prodotto assicurandone l'autenticità, e di garantire che il prodotto ha subito tutti i passaggi produttivi previsti.

In sostituzione o in associazione al presente contrassegno a fuoco sarà consentito l'utilizzo anche di altro dispositivo identificativo validato dall'Organismo di controllo che assicuri o garantisca la tracciabilità e la rintracciabilità delle materie prime e del prodotto.

5.5 Trasferimenti dei prosciutti in lavorazione

Le cosce in corso di lavorazione possono essere trasferite da un prosciuttificio iscritto al sistema di controllo ad un altro solo dopo che siano trascorsi 180 (centottanta) giorni dalla data di inizio salagione. Il trasferimento, in deroga alla precedente prescrizione, è consentito solo laddove sussistano provate motivazioni di forza maggiore tali da pregiudicare la lavorazione dei prosciutti o il loro deperimento. Successivamente è sempre ammesso il trasferimento dei prosciutti da un prosciuttificio ad un altro e il contrassegno a fuoco e/o altro dispositivo identificativo di cui al precedente art. 5.4 da apporre al prosciutto al termine della lavorazione è quello del prosciuttificio in cui si completa il processo produttivo.

5.6 Prescrizioni particolari

Presso i prosciuttifici iscritti al sistema di controllo è fatto divieto di utilizzare cosce suine munite della parte distale, detta piedino, per lavorazioni non omologate diverse dal Prosciutto di San Daniele.

Art. 6.

Legame con l'ambiente

La zona tipica di produzione del Prosciutto di San Daniele di cui all'art. 3 è ubicata nel Friuli centrale; l'area delimitata ha superficie di 3.467 ettari ed è posizionata lungo il corso del fiume Tagliamento. L'insediamento abitato si sviluppa sulle pendici ed alla base di un colle morenico alto alla sommità 276 metri sul livello del mare, ed ingloba il corso della riva sinistra del fiume Tagliamento. Al di là del fiume Tagliamento, a meno di 2.000 metri in linea d'aria, sorgono i primi rilievi montuosi delle Prealpi Carniche. L'orografia della zona e la sua origine morenica definiscono una particolare conformazione del suolo che ha una forte capacità igroscopica e, conseguentemente, una funzione permanente di drenaggio dell'umidità. Questo effetto diretto interagisce con le brezze che, lungo l'alveo del fiume Tagliamento, risalgono calde dal Mare Adriatico (distante 35 chilometri in linea d'aria), raffreddandosi via via ed incontrandosi direttamente con quelle più fredde discendenti dalle Alpi lungo il corso a monte del medesimo fiume Tagliamento, in un collegamento ideale diretto con il Canale del Ferro del Tarvisiano, distante alcune decine di chilometri. Ne scaturisce un microclima costante ed originale, effettivamente limitato al contesto geografico considerato, che ha come risultato la garbata ventilazione permanente della zona che, unita alla funzione di drenaggio assicurata dal contesto geomorfologico, assicura un ambiente né troppo umido né eccessivamente secco.

Sotto il profilo storico, la produzione di prosciutti in San Daniele del Friuli risale all'influsso esercitato dalla cultura celtica e preromana di conservare, salandole, le cosce di suino. San Daniele del Friuli - insediamento sicuramente precedente all'epoca della colonizzazione romana - sorge in un'area popolata dai popoli celtici. In epoca romana, San Daniele fu sicuramente il sito di una «villa» e subì per intero i frutti di quella cultura, particolarmente sentita in Friuli («*Forum Julii*») fin dal periodo repubblicano. In seguito alla dominazione longobarda San Daniele appartenne per lungo tempo al feudo del Patriarca di Aquileia che promosse l'attuale insediamento urbano e consentì l'assetto di «libero comune». È con l'assetto del «libero comune» che si reperiscono gli «*Annales*» della Comunità e, con essi, i primi documenti scritti che consentono di valutare l'importanza ed il ruolo della produzione di prosciutto in San Daniele del Friuli che comprendeva l'intero arto posteriore fino al piede. Nel tardo medioevo a San Daniele l'autorità pubblica si sobbarcava l'onere di un custode per la cura dei maiali nei giorni di mercato. Dai verbali del '500, per le frequenti delibere del Consiglio comunale dell'Arengo di San Daniele, si deduce l'importanza e la particolare attenzione rivolta all'allevamento suino. Infatti, si aggiornano e si rinnovano alcune disposizioni sul Capitolato del pubblico porcaro. Ulteriori ricerche, svoltesi presso la Civica Biblioteca Guarnieriana, documentano che il prosciutto stagionato nella zona di San Daniele è oggetto di «*corvées*» feudali, suggello di accordi diplomatici e commerciali, gradito omaggio a potenti e notabili, Dogi veneziani in particolare, veicolo di unanime consenso al Concilio di Trento, dove giunge a dorso di mulo e, non da ultimo, bene posto sotto sequestro, per la sua preziosa importanza, dal Generale Massena nel 1797, poco prima del Trattato di Campoformido. Il prosciutto della zona veniva inoltre puntualmente inserito dal Cancelliere della Comunità nel Calmiere dei prezzi di vendita per ognuna delle due grandi fiere annuali di San Daniele. La funzione di mercato suino di San Daniele è correlata alle foreste veneto-friulane che prima dei disboscamenti (provocati soprattutto dai veneziani per la costruzione di navi) accoglievano mandrie di maiali.

Art. 7.

Controlli

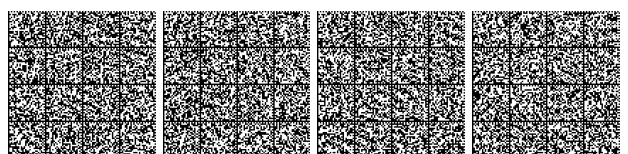
Il controllo sulla conformità del prodotto al disciplinare di produzione è svolto da un Organismo di controllo, conformemente a quanto stabilito dall'art. 39 del regolamento (UE) 2024/1143. Tale Organismo di controllo è IFCQ Certificazioni S.r.l. con sede in via Monsignor Oscar Romero n. 73, 33038 San Daniele del Friuli (UD) tel. 0432-940349 e-mail: info@ifcq.it PEC: ifcq@pec.it

Art. 8.

Presentazione, commercializzazione ed etichettatura

8.1 Presentazione e commercializzazione

Il Prosciutto di San Daniele è commercializzato intero con osso, disossato intero, disossato sezionato in tranci, può inoltre essere affettato e confezionato alle condizioni di seguito indicate.



8.1.1. Intero con osso

Il Prosciutto di San Daniele intero con osso una volta acquisito il contrassegno a fuoco e/o altro dispositivo identificativo di cui all'art. 5.4, deve conservare la parte distale, detta piedino, e non può subire ulteriori lavorazioni eccetto il prolungamento della stagionatura, la sugnatura, un eventuale lavaggio finale, effettuato prima delle operazioni di disosso, il disosso e l'affettatura. Il prosciutto intero con osso in genere viene posto in vendita tal quale ed è soggetto a calo peso.

L'intero processo di lavorazione del Prosciutto di San Daniele intero con osso, che inizia dalla data di inizio salagione e che comprende tutte le fasi descritte nell'art. 5.4 fino alla vendita, convenzionalmente viene detto «stagionatura del prosciutto». L'indicazione della stagionatura è convenzionalmente espressa in numero di mesi, ed è calcolata come differenza tra il mese in cui si effettua la determinazione della stagionatura e il mese della data di inizio salagione.

8.1.2 Disosso e confezionamento

Le operazioni di disosso devono essere effettuate mantenendo integra e perfettamente aderente la porzione di cotenna riportante il contrassegno a fuoco e il sigillo di inizio salagione e/o i dispositivi identificativi di cui all'art. 5.4. Le sole operazioni di disosso del Prosciutto di San Daniele destinato alla successiva affettatura e confezionamento di cui all'art. 8.1.3, ai soli fini della produzione delle confezioni di prodotto affettato e confezionato, non possono essere realizzate al di fuori dell'area tipica.

Il Prosciutto di San Daniele disossato in tranci deve presentare su ogni pezzo il contrassegno a fuoco e/o altro dispositivo identificativo di cui all'art. 5.4, preventivamente apposto presso il prosciuttificio iscritto al sistema di controllo in cui si completa il processo produttivo.

Per quanto riguarda il prosciutto disossato, venduto intero o sezionato in tranci, o destinato alla produzione di affettato e confezionato, l'indicazione della stagionatura del prosciutto, che inizia dalla data di inizio salagione e che comprende tutte le fasi descritte nell'art. 5.4 fino alla vendita, viene computata al momento del disosso e confezionamento dello stesso.

8.1.3 Affettatura e confezionamento

Su ogni Prosciutto di San Daniele da destinare all'affettatura deve essere mantenuta integra e perfettamente aderente la porzione di cotenna riportante il contrassegno a fuoco e/o altro dispositivo identificativo di cui all'art. 5.4. I Prosciutti di San Daniele disossati destinati alla successiva affettatura e confezionamento devono essere conservati e affettati separatamente da altri prosciutti e possono essere stoccati per un periodo immediatamente precedente all'affettatura a temperature inferiori a 0°C.

Il confezionamento può avvenire in confezioni ad atmosfera modificata, ovvero sottovuoto. Per il confezionamento del Prosciutto di San Daniele il laboratorio di affettamento iscritto al sistema di controllo deve utilizzare solo confezioni la cui veste grafica sia stata preventivamente approvata e autorizzata.

8.1.4 Disposizioni per il Prosciutto di San Daniele ottenuto da cosce suine fresche aventi peso non inferiore a 11,8 chilogrammi e non superiore a 13 chilogrammi

Il Prosciutto di San Daniele ottenuto da cosce suine fresche aventi peso non inferiore a 11,8 chilogrammi e non superiore a 13 chilogrammi, in possesso delle caratteristiche di cui all'art. 2, deve essere commercializzato esclusivamente disossato intero, disossato sezionato in tranci, affettato e confezionato.

8.1.5 Categoria «Seicento» del Prosciutto di San Daniele

Il Prosciutto di San Daniele può essere individuato e qualificato nella categoria «Seicento» che, oltre a rispettare le caratteristiche indicate nell'art. 2, presenta anche le caratteristiche aggiuntive descritte nel seguente paragrafo, accertate dall'Organismo di controllo presso i prosciuttifici iscritti al sistema di controllo.

La categoria «Seicento» del Prosciutto di San Daniele è ottenuta da cosce suine fresche aventi peso non inferiore a 16 chilogrammi e non superiore a 18 chilogrammi, presenta tutte le caratteristiche di cui all'art. 2 e le seguenti caratteristiche aggiuntive:

stagionatura non inferiore a 600 (seicento) giorni dalla data di inizio salagione trascorsa interamente presso i prosciuttifici iscritti al sistema di controllo;

spessore del grasso del lato esterno del prosciutto, misurato verticalmente in corrispondenza della testa del femore, detta «sottonoce», con il prosciutto e il relativo lato esterno posto sul piano orizzontale, non inferiore a 30 millimetri cotenna compresa;

presenza di grasso in corona;

assenza di reticolo venoso, ematomi e macchie.

Nella presentazione e commercializzazione della categoria «Seicento» del Prosciutto di San Daniele è prescritto l'utilizzo del termine «Seicento» che deve essere riportato nel campo visivo principale del sistema di etichettatura con dimensione massima dei caratteri non superiore a quelli con cui è riportata la denominazione «Prosciutto di San Daniele».

8.2. Riproduzione del contrassegno grafico e uso della denominazione

Il contrassegno grafico della DOP «Prosciutto di San Daniele» è costituito dalla denominazione «Prosciutto di San Daniele» in forma circolare recante nella parte centrale la rappresentazione stilizzata di un prosciutto con l'indicazione della sigla «SD». Sotto il piedino del prosciutto, in luogo delle cifre «00», deve essere riportato il codice identificativo di un prosciuttificio iscritto al sistema di controllo o di un laboratorio di affettamento iscritto al sistema di controllo interessati nella produzione o nella commercializzazione del prodotto.

Di seguito la rappresentazione del contrassegno grafico:



Contrassegno grafico



La riproduzione del contrassegno grafico sui sistemi di etichettatura o sui materiali vari di stampa deve rispettare la misura minima consentita della base di 20 mm e deve mantenere il rapporto Base/Altezza di 1,3.

La denominazione «Prosciutto di San Daniele» deve essere riportata in lingua italiana e deve essere apposta esclusivamente facendo riferimento alle indicazioni di etichettatura di cui all'art. 8.3 e alle seguenti specifiche:

per il prosciutto intero con osso, disossato intero o sezionato in tranci solo la presenza del contrassegno a fuoco e/o del dispositivo identificativo di cui all'art. 5.4 consente la legittima qualificazione del prodotto quale «Prosciutto di San Daniele»;

per il prosciutto affettato e confezionato di cui all'art. 8.1.3 solo la presenza del contrassegno grafico riprodotto a stampa consente la legittima qualificazione del prodotto quale «Prosciutto di San Daniele»;

per le fattispecie sopra indicate senza la presenza del contrassegno a fuoco e/o del dispositivo identificativo di cui all'art. 5.4, o del contrassegno grafico, il prodotto non può recare la denominazione «Prosciutto di San Daniele» né sulle etichette o confezioni, né sui documenti di vendita, né all'atto della transazione commerciale.

8.3 Etichettatura

L'etichettatura del Prosciutto di San Daniele intero con osso deve recare le seguenti indicazioni:

la denominazione «Prosciutto di San Daniele» seguita immediatamente dalla dicitura «Denominazione di origine protetta» (o l'acronimo «DOP»); la denominazione deve essere riportata nel campo visivo principale del sistema di etichettatura e distinguersi dalle rimanenti indicazioni;

il simbolo dell'UE della DOP (logo DOP): deve essere inserito nel campo visivo principale in corrispondenza della denominazione o in una posizione neutra dello stesso;

l'elenco degli ingredienti con la dicitura «Ingredienti: coscia di suino italiano, sale marino» o «Ingredienti: carne di suino italiano, sale marino»;

la ragione sociale o il marchio commerciale e la sede del prosciuttificio iscritto al sistema di controllo che completa il processo produttivo del prosciutto o del prosciuttificio iscritto al sistema di controllo che commercializza il prosciutto: tale indicazione deve essere riportata nel campo visivo principale e con caratteri di altezza minima 4 mm eccetto per l'indirizzo della via.

L'etichettatura del Prosciutto di San Daniele disossato intero o sezionato in tranci deve recare, oltre alle indicazioni prescritte per il prodotto intero con osso anche le seguenti indicazioni:

la sede dello stabilimento di confezionamento;

la data di inizio salagione con indicazione di mese e anno, in tutti i casi in cui la confezione non permetta la consultazione del sigillo di inizio salagione e/o del dispositivo identificativo di cui all'art. 5.4.

L'etichettatura del Prosciutto di San Daniele affettato e confezionato deve recare le seguenti indicazioni:

un'area grafica coordinata riportante i seguenti elementi: la denominazione «Prosciutto di San Daniele»; la dicitura «Denominazione di origine protetta» (o l'acronimo «DOP»); il contrassegno grafico riportante il codice identificativo del laboratorio di affettamento iscritto al sistema di controllo che esegue le operazioni di affettatura e confezionamento; la dicitura «Prodotto, affettato e confezionato a San Daniele del Friuli»;

il simbolo dell'UE della DOP (logo DOP): deve essere inserito nel campo visivo principale in corrispondenza della denominazione o in una posizione neutra dello stesso;

l'elenco degli ingredienti con la dicitura «Ingredienti: coscia di suino italiano, sale marino» o «Ingredienti: carne di suino italiano, sale marino»;

la sede dello stabilimento di confezionamento;

la data di inizio salagione con indicazione di mese e anno;

un apposito codice di identificazione, controllo e certificazione di ciascuna confezione.

L'etichettatura del Prosciutto di San Daniele deve rispettare le seguenti disposizioni relativamente all'indicazione della durata della stagionatura:

la durata della stagionatura deve essere indicata in numero di mesi ed è calcolata come differenza tra il mese in cui si effettua la determinazione della stagionatura e il mese della data di inizio salagione;



l'indicazione della durata della stagionatura è ammessa, senza alcuna limitazione sul numero di mesi, per il Prosciutto di San Daniele affettato e confezionato;

l'indicazione della durata della stagionatura è ammessa limitatamente ad un'indicazione massima di diciannove mesi per il Prosciutto di San Daniele intero con osso, disossato intero e disossato sezionato in tranci, salvo le prescrizioni di cui ai due punti successivi del presente elenco;

l'indicazione della durata della stagionatura è vietata per il Prosciutto di San Daniele disossato intero e disossato sezionato in tranci ottenuto da cosce suine fresche aventi peso non inferiore a 11,8 chilogrammi e non superiore a 13 chilogrammi, di cui all'art. 8.1.4;

l'indicazione della durata della stagionatura è obbligatoria, senza alcuna limitazione sul numero di mesi, che dev'essere comunque pari o superiore a venti mesi, per la categoria «Seicento» del Prosciutto di San Daniele intero con osso, disossato intero, disossato sezionato in tranci, affettato e confezionato, di cui all'art. 8.1.5; anche per la categoria «Seicento» del Prosciutto di San Daniele intero con osso, disossato intero, disossato sezionato in tranci, affettato e confezionato l'indicazione della durata della stagionatura è convenzionalmente espressa in numero di mesi, ed è calcolata come differenza tra il mese in cui si effettua la determinazione della stagionatura e il mese della data di inizio salagione.

Con riferimento alla stagionatura del Prosciutto di San Daniele è vietato l'utilizzo di qualificazioni, segni e diciture diversi da quelli regolamentati dal presente disciplinare, nonché diversi dalle informazioni sulla stagionatura del Prosciutto di San Daniele di cui al precedente paragrafo. Il medesimo divieto vale anche per la pubblicità e la promozione del Prosciutto di San Daniele, in qualsiasi forma o contesto.

Ad eccezione dei segni e diciture regolamentati dal presente disciplinare, riportati negli articoli 5 e 8, è vietato l'utilizzo di aggettivi laudativi associati alla denominazione «Prosciutto di San Daniele», quali *extra*, *super*, classico e autentico. Il medesimo divieto vale anche per la pubblicità e la promozione del Prosciutto di San Daniele, in qualsiasi forma o contesto.

Sono invece ammesse tutte le indicazioni relative alle modalità di presentazione del prodotto (quali per esempio: intero con osso, disossato, affettato, etc.).

26A05299

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 5 ottobre 2026.

Operazione di riacquisto di titoli di Stato mediante asta competitiva.

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 al Tesoro, fra l'altro, di procedere, ai fini della ristrutturazione del debito pubblico interno ed estero, al rimborso anticipato dei titoli;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze n. 58779 del 31 dicembre 2025, emanato in at-

tuazione 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. 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, e che, in caso di assenza o impedimento di entrambi, siano disposte da altro dirigente generale delegato a firmare gli atti in sostituzione del direttore generale del Tesoro;

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;

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

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»;



Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze n. 216 del 22 dicembre 2009 ed in particolare l'art. 23 relativo agli operatori specialisti in 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'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che è stata accertata la necessaria disponibilità, in termini di competenza e di cassa, nei capitoli su cui graverà la relativa spesa;

Considerata la necessità di modificare il profilo delle scadenze e dei pagamenti cedolari in scadenza in mesi particolarmente critici;

Considerata la necessità di procedere alle operazioni di acquisto di titoli di Stato in circolazione, al fine di ridurre la consistenza del debito pubblico;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi dell'art. 3 del testo unico, nonché del decreto cornice citati nelle premesse, è disposta l'operazione di acquisto mediante asta competitiva, disciplinata secondo le modalità di cui al successivo art. 6, dei seguenti titoli:

Categoria titolo	Codice ISIN	Data emissione	Data scadenza	Cedola
BTP	IT0005660052	15/07/2025	15/01/2029	2,35%
BTP	IT0005467482	15/11/2021	15/02/2029	0,45%
BTP	IT0005689960	15/01/2026	15/03/2029	2,40%

L'importo nominale complessivo riacquistabile dei suddetti titoli non potrà eccedere i 5.000 milioni di euro.

Art. 2.

L'esecuzione delle operazioni relative all'acquisto dei suddetti titoli è affidata alla Banca d'Italia e ha luogo secondo le modalità previste dalla convenzione tra la Banca d'Italia e gli operatori ammessi a partecipare alle operazioni di collocamento, acquisto e concambio di titoli di Stato.

Sono ammessi a partecipare all'asta competitiva gli operatori specialisti in titoli di Stato, di cui all'art. 23, del decreto del Ministro n. 216 del 22 dicembre 2009 citato nelle premesse, che intervengono per conto proprio e della clientela.

Art. 3.

Le offerte di cessione degli operatori, fino a un massimo di cinque per ciascuno dei titoli in cessione di cui all'art. 1, devono contenere l'indicazione del capitale nominale dei titoli che essi intendono cedere e il relativo prezzo richiesto.

I prezzi indicati dagli operatori devono variare di un importo minimo di un millesimo. Eventuali variazioni di importo diverso vengono arrotondate per difetto.

Ciascuna offerta non deve essere inferiore a un milione di euro di capitale nominale; eventuali offerte di importo inferiore non verranno prese in considerazione. Eventuali offerte di importo non multiplo di un milione sono arrotondate per difetto.

Art. 4.

Le offerte di ogni singolo operatore devono pervenire entro le ore 11,00 del giorno 5 ottobre 2026, esclusivamente mediante trasmissione telematica indirizzata alla Banca d'Italia, con le modalità tecniche stabilite dalla Banca d'Italia medesima per l'acquisto dei titoli di Stato.

Le offerte non pervenute entro il suddetto termine non verranno prese in considerazione.

In caso di interruzione, si applicano le specifiche procedure di *recovery* previste nella convenzione stipulata tra la Banca d'Italia e gli operatori richiamata all'art. 2, primo comma, del presente decreto.

Le offerte risultate accolte sono vincolanti ed irrevocabili e danno conseguentemente luogo all'esecuzione delle operazioni di cessione.



Art. 5.

Successivamente alla scadenza del termine di presentazione delle offerte di cui al precedente articolo, le operazioni d'asta sono eseguite con procedura automatica nei locali della Banca d'Italia, in presenza di un funzionario della Banca medesima, il quale, ai fini dell'aggiudicazione, provvede all'elencazione delle offerte pervenute, con l'indicazione dei relativi importi, in ordine crescente di prezzo richiesto.

Le operazioni di cui al primo comma hanno luogo con l'intervento, anche tramite sistemi di comunicazione telematica, di un funzionario del Ministero dell'economia e delle finanze con funzioni di ufficiale rogante, il quale redige apposito verbale da cui risultano i prezzi di acquisto e le relative quantità.

In caso di eventi straordinari la Banca d'Italia ed il Ministero dell'economia e delle finanze, in deroga a quanto previsto dal comma precedente, ciascuno per le rispettive competenze, possono scegliere di svolgere le operazioni d'asta, relative ai titoli oggetto del presente acquisto, da remoto mediante l'ausilio di strumenti informatici, sulla base di modalità concordate dalle due istituzioni.

L'esito delle operazioni di acquisto viene reso noto mediante comunicato stampa.

Art. 6.

L'acquisto dei titoli viene effettuato seguendo l'ordine crescente dei prezzi richiesti da ciascun operatore.

Il Ministero dell'economia e delle finanze si riserva la facoltà di escludere le offerte di cessione formulate a prezzi ritenuti non convenienti. Tale esclusione si esercita sulla base dell'elaborato fornito dalla procedura automatica d'asta contenente le sole indicazioni di prezzi e quantità.

Il Ministero dell'economia e delle finanze si riserva, altresì, la facoltà di non acquistare per intero l'importo offerto dagli operatori al prezzo accolto più elevato; in tal caso, si procede al riparto pro-quota dell'importo medesimo con i necessari arrotondamenti.

Art. 7.

Il regolamento dei titoli acquistati sarà effettuato il giorno 7 ottobre 2026, per il tramite della Banca d'Italia, cui il Ministero dell'economia e delle finanze mette a disposizione il controvalore degli importi per il capitale e gli interessi a valere sulle risorse del Conto disponibilità.

A tal fine la Banca d'Italia provvederà a riconoscere agli operatori, con valuta pari al giorno di regolamento, gli importi relativi ai titoli acquistati, ai prezzi richiesti dagli operatori e con corresponsione di dietimi d'interesse per:

ottantaquattro giorni per il BTP 15/01/2029, cedola 2,35%;

cinquantatré giorni per il BTP 15/02/2029, cedola 0,45%;

ventidue giorni per il BTP 15/03/2029, cedola 2,40%.

I conseguenti oneri per rimborso capitale e interessi passivi faranno carico, rispettivamente per i BTP ai capitoli 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) e 2214 (unità di voto parlamentare 21.1), dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno in corso.

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.

L'operatore partecipante all'asta, al fine di regolare l'operazione, può avvalersi di un altro intermediario il cui nominativo dovrà essere comunicato alla Banca d'Italia, secondo la normativa attenendosi alle modalità dalla stessa stabilite.

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. 8.

Alla Banca d'Italia è affidata l'esecuzione delle operazioni di comunicazione alla Monte Titoli S.p.a. (oggi *Euronext Securities Milan*) per l'estinzione dei titoli acquistati dal Tesoro, mediante apposita scritturazione nei conti operazioni vengono effettuate per conto del Ministero dell'economia e delle finanze.

Art. 9.

Entro un mese dalla data di regolamento delle operazioni di acquisto la Monte Titoli S.p.a. (oggi *Euronext Securities Milan*) comunicherà al Ministero dell'economia e delle finanze l'avvenuta estinzione dei titoli mediante scritturazione nei conti accentrati e comunicherà altresì l'ammontare residuo dei prestiti oggetto delle operazioni medesime.

Art. 10.

Tutti gli atti comunque riguardanti l'acquisto dei titoli di cui al presente decreto, compresi i conti e la corrispondenza della Banca d'Italia, incaricata delle operazioni relative all'acquisto dei titoli stessi, sono esenti dalle tasse di registro, di bollo, sulle concessioni governative e postali.

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

Roma, 5 ottobre 2026

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

26A05309



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

DECRETO 29 settembre 2026.

Liquidazione coatta amministrativa della «Consorzio cooperative agricole Basilicata – Co.C.A.B.», in Potenza e nomina del commissario liquidatore.**IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY**

Visto l'art. 2545-terdecies del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 174, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 281 del 1° dicembre 2023, con il quale è stato adottato il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri»;

Visto il d.d. del 30 novembre 2000, n. 17, con il quale la società cooperativa «Consorzio cooperative agricole Basilicata - CO.C.A.B.» con sede in Potenza (PZ) (c.f. 96002680765), è stata posta in scioglimento per atto dell'autorità con la contestuale nomina a commissario liquidatore del dott. Dante Tirico;

Visto il d.d. del 27 ottobre 2025, n. 91/SAA/2025, con il quale il dott. Antonio Covelli è stato nominato commissario liquidatore della procedura suddetta, in sostituzione del dott. Dante Tirico, revocato;

Considerato quanto emerge dalla relazione informativa pervenuta in data 19 marzo 2026, nella quale il commissario liquidatore ha richiesto la trasformazione della procedura in liquidazione coatta amministrativa, stante lo stato di insolvenza rilevato dalla presenza di un attivo patrimoniale periziato di circa euro 472.828,00, a fronte di un passivo accertato e depositato di circa euro 1.412.169,00, con uno sbilancio patrimoniale di oltre euro 939.000,00;

Considerato che in data 29 maggio 2026 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

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

Considerato che la Direzione generale per i servizi di vigilanza designa il nominativo da preporre alla carica di commissario liquidatore della procedura in argomen-

to mediante consultazione dell'elenco dei professionisti iscritti, di cui al punto 1, lettere a), c) e d) della direttiva ministeriale del 4 febbraio 2025, in osservanza a quanto stabilito dall'art. 2, lettera a) e dagli articoli 4 e 5 del decreto direttoriale del 28 marzo 2025;

Ritenuto che, nel caso di specie, il dott. Antonio Covelli è idoneo rispetto ai criteri fissati dalle predette direttive, ha ben operato nel corso della procedura di scioglimento ed è pienamente a conoscenza delle problematiche della società cooperativa in argomento;

Ritenuto, altresì, utile preservare il patrimonio informativo maturato dal commissario liquidatore, dott. Antonio Covelli, nel corso della procedura di scioglimento per atto dell'autorità, ai fini del miglior perseguimento dell'interesse pubblico;

Tenuto conto che la Direzione generale per i servizi di vigilanza ritiene opportuno confermare il commissario in carica nella procedura di scioglimento, dott. Antonio Covelli, quale professionista incaricato anche del procedimento di liquidazione coatta amministrativa;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «Consorzio cooperative agricole Basilicata - CO.C.A.B.» con sede in Potenza (PZ) (codice fiscale 96002680765), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-terdecies del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, si conferma quale commissario liquidatore il dott. Antonio Covelli, nato a Melfi (PZ) il 29 luglio 1984 (codice fiscale CVLNTN-84L29F104E), domiciliato in Lavello (PZ) - via Giovanni Paolo I, n. 18.

Art. 2.

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

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

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 29 settembre 2026

Il Ministro: URSO

26A05294



DECRETO 29 settembre 2026.

Liquidazione coatta amministrativa della «Duebaie – Cooperativa di servizi», in Sestri Levante e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY

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

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 174, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 281 del 1° dicembre 2023, con il quale è stato adottato il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri»;

Vista l'istanza con la quale la Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società «Duebaie - Cooperativa di servizi» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

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

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2024, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo circolante di euro 33.744,00, si riscontrano debiti esigibili entro l'esercizio successivo di euro 53.837,00 ed un patrimonio netto negativo di euro -53.224,00;

Considerato che il grado di insolvenza è rilevabile, altresì, dal mancato pagamento di mensilità stipendiali e da debiti previdenziali;

Considerato che in data 20 gennaio 2026 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni né controdeduzioni;

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

Vista la terna di professionisti che l'associazione nazionale di rappresentanza, assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo, alla quale il sodalizio risulta aderente, ha proposto ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400;

Considerato che dall'istruttoria effettuata dalla Direzione generale servizi di vigilanza sulla terna delle professionalità indicate, i nominativi segnalati risultano presenti nell'elenco di cui al punto 1, lettera *a*), della direttiva ministeriale del 4 febbraio 2025 e sono collocati nella fascia di valutazione non inferiore a quella assegnata per complessità alla procedura, come disposto dall'art. 4 del decreto direttoriale del 28 marzo 2025;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato designato dalla Direzione generale servizi di vigilanza, tenuto conto delle tre professionalità indicate, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dall'associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente, nell'ambito dei professionisti presenti nella banca dati di cui al punto 1, lettere *a*), *c*) e *d*), della direttiva ministeriale del 4 febbraio 2025, in ottemperanza ai criteri di selezione citati nel punto 1, lettera *f*), della predetta direttiva;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «Duebaie - Cooperativa di servizi», con sede in Sestri Levante (GE) (C.F. 02555490990), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore la dott.ssa Elisa Titi, nata a Fiesole (FI) il 25 agosto 1981 (codice fiscale TTILSE81M65D575Q), domiciliata in Prato (PO), via Firenze n. 38/F.

Art. 2.

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

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

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 29 settembre 2026

Il Ministro: URSO

26A05295



DECRETO 29 settembre 2026.

Liquidazione coatta amministrativa della «European Clinical Home Care CRL Work cooperativa sociale», in Roma e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY

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

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 174, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 281 del 1° dicembre 2023, con il quale è stato adottato il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri»;

Vista la sentenza del 27 novembre 2025, n. 1035/2025 del Tribunale di Roma, con la quale è stato dichiarato lo stato d'insolvenza della società cooperativa «European Clinical Home Care CRL Work cooperativa sociale»;

Considerato che, ex art. 297, comma 5, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14 e successive modificazioni, la stessa è stata comunicata all'autorità competente perché disponga la liquidazione, nonché notificata e resa pubblica nei modi e nei termini stabiliti dall'art. 45 dello stesso decreto;

Ritenuta l'opportunità di omettere la comunicazione di avvio del procedimento ex art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, con prevalenza dei principi di economicità e speditezza dell'azione amministrativa, atteso che l'adozione del decreto di liquidazione coatta amministrativa è atto dovuto e consequenziale alla dichiarazione dello stato di insolvenza e che il debitore è stato messo in condizione di esercitare il proprio diritto di difesa;

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

Vista la terna di professionisti che l'Unione nazionale cooperative italiane, associazione nazionale di rappresentanza, assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo, alla quale il sodalizio risulta aderente, ha proposto ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400;

Considerato che dall'istruttoria effettuata dalla Direzione generale servizi di vigilanza sulla terna delle professionalità indicate, i nominativi segnalati risultano presenti nell'elenco di cui al punto 1, lettera a), della direttiva ministeriale del 4 febbraio 2025 e sono collocati nella fascia di valutazione non inferiore a quella assegnata per complessività alla procedura, come disposto dall'art. 4 del decreto direttoriale del 28 marzo 2025;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato designato dalla Direzione generale servizi di vigilanza tenuto conto delle tre professionalità indicate, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dall'associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente, nell'ambito dei professionisti presenti nella banca dati di cui al punto 1, lettere a), c) e d), della direttiva ministeriale del 4 febbraio 2025, in ottemperanza ai criteri di selezione citati nel punto 1, lettera f), della predetta direttiva;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «European Clinical Home Care CRL Work cooperativa sociale», con sede in Roma (codice fiscale 15790131005), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore la dott.ssa Francesca Crapolicchio, nata a Roma il 7 agosto 1982 (codice fiscale CRPFNC82M47H501C), domiciliata in Sant'Oreste (RM), via Verzano n. 11 B.

Art. 2.

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

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

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 29 settembre 2026

Il Ministro: URSO

26A05296

DECRETO 29 settembre 2026.

Liquidazione coatta amministrativa della «Gea società cooperativa sociale», in Cuneo e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY

Visto l'articolo 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;



Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 174, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 281 del 1° dicembre 2023, con il quale è stato adottato il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri»;

Vista la sentenza del 18 maggio 2026, n. 31/2026 del Tribunale di Cuneo, con la quale è stato dichiarato lo stato d'insolvenza della società cooperativa «GEA società cooperativa sociale»;

Considerato che, ex articolo 297, comma 5 del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, e successive modificazioni ed integrazioni, la stessa è stata comunicata all'autorità competente perché disponga la liquidazione, nonché notificata e resa pubblica nei modi e nei termini stabiliti dall'art. 45 dello stesso decreto;

Ritenuta l'opportunità di omettere la comunicazione di avvio del procedimento ex articolo 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, con prevalenza dei principi di economicità e speditezza dell'azione amministrativa, atteso che l'adozione del decreto di liquidazione coatta amministrativa è atto dovuto e consequenziale alla dichiarazione dello stato di insolvenza e che il debitore è stato messo in condizione di esercitare il proprio diritto di difesa;

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

Vista la terna di professionisti che l'Unione europea delle cooperative, associazione nazionale di rappresentanza, assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo, alla quale il sodalizio risulta aderente, ha proposto ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400;

Considerato che dall'istruttoria effettuata dalla Direzione generale servizi di vigilanza sulla terna delle professionalità indicate, i nominativi segnalati risultano presenti nell'elenco di cui al punto 1, lettera a) della direttiva ministeriale del 4 febbraio 2025 e sono collocati nella fascia di valutazione non inferiore a quella assegnata per complessità alla procedura, come disposto dall'articolo 4 del decreto direttoriale del 28 marzo 2025;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato designato dalla Direzione generale servizi di vigilanza tenuto conto delle tre professionalità indicate, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dall'associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente, nell'ambito dei professionisti

presenti nella Banca dati di cui al punto 1, lettere a), c) e d) della direttiva ministeriale del 4 febbraio 2025, in ottemperanza ai criteri di selezione citati nel punto 1, lettera f) della predetta direttiva;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «GEA società cooperativa sociale», con sede in Cuneo (CN) (codice fiscale 02767050046), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'articolo 2545-terdecies del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore la dott.ssa Romina Rinaldo, nata a Moncalieri (TO) il 5 dicembre 1969 (codice fiscale RNLRMN-69T45F335A), domiciliata in Torino (TO), via Goffredo Casalis n. 17.

Art. 2.

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

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

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 29 settembre 2026

Il Ministro: URSO

26A05297

DECRETO 30 settembre 2026.

Liquidazione coatta amministrativa della «Organizzazione dei produttori olivicoli - Consorzio provinciale olivicoltori - Società cooperativa agricola», in Salerno e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY

Visto l'articolo 2545-terdecies del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;



Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 174, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 281 del 1° dicembre 2023, con il quale è stato adottato il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri»;

Vista la sentenza del 28 maggio 2026, n. 48/2026 del Tribunale di Salerno, con la quale è stato dichiarato lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Organizzazione dei produttori olivicoli - Consorzio provinciale olivicoltori - Società cooperativa agricola»;

Considerato che, ex articolo 297, comma 5 del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, e successive modificazioni ed integrazioni, la stessa è stata comunicata all'autorità competente perché disponga la liquidazione, nonché notificata e resa pubblica nei modi e nei termini stabiliti dall'art. 45 dello stesso decreto;

Ritenuta l'opportunità di omettere la comunicazione di avvio del procedimento ex articolo 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, con prevalenza dei principi di economicità e speditezza dell'azione amministrativa, atteso che l'adozione del decreto di liquidazione coatta amministrativa è atto dovuto e consequenziale alla dichiarazione dello stato di insolvenza e che il debitore è stato messo in condizione di esercitare il proprio diritto di difesa;

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

Considerato che la Direzione generale per i servizi di vigilanza ha designato il nominativo da preporre alla carica di commissario liquidatore della procedura in argomento mediante consultazione dell'elenco dei profes-

sionisti iscritti, di cui al punto 1, lettere a), c) e d) della direttiva ministeriale del 4 febbraio 2025, in osservanza a quanto stabilito dall'art. 2, lettera a) e dagli artt. 4 e 5 del decreto direttoriale del 28 marzo 2025;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «Organizzazione dei produttori olivicoli - Consorzio provinciale olivicoltori - Società cooperativa agricola», con sede in Salerno (SA) (codice fiscale 00734180656), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'articolo 2545-terdecies del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Roberto Breglia, nato a Napoli (NA) il 28 gennaio 1968 (codice fiscale BRGRRT68A28F839N), ivi domiciliato in via Chiatamone n. 9.

Art. 2.

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

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

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 30 settembre 2026

Il Ministro: URSO

26A05293

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 1° ottobre 2026.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di tocilizumab, «Avtozma». (Determina n. 1339/2026).

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 recante «Interventi correttivi di finanza pubblica» e successive modificazioni ed integrazioni, 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 ed integrazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 e successive modificazioni ed integrazioni 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 31 agosto 2026 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° luglio 2026 al 31 luglio 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 7 - 11 settembre 2026;

Visti gli atti di ufficio;

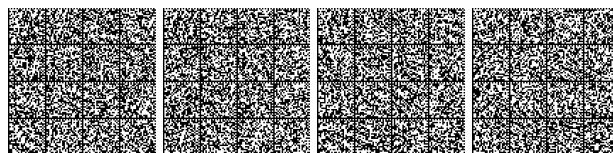
Determina:

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:

AVTOZMA,

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. 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).

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

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

Gli articoli 2, 3 e 4 e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

5. Il titolare dell'A.I.C., ai sensi dell'art. 21-bis, comma 1, lettera a) e d) della direttiva 2001/83/CE e dell'art. 5, comma 1, lettera a) e d) del decreto ministeriale 30 aprile 2015, prima dell'inizio della commercializzazione sul territorio Italiano delle nuove confezioni deve avere ottemperato, ove previsto dalla decisione della Commissione europea, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale, ottenendo la preventiva approvazione delle misure aggiuntive di minimizzazione del rischio. Fatti salvi gli stampati, il contenuto e il formato delle misure sopra indicate — liberamente accessibili e consultabili sui siti istituzionali dell'Agenzia europea dei medicinali (EMA) e della Commissione europea al «*Public health - Union register of medicinal products*» — sono soggetti alla preventiva approvazione del competente ufficio di AIFA, unitamente ai mezzi di comunicazione, alle modalità di distribuzione e a qualsiasi altro aspetto inerente alla misura aggiuntiva di minimizzazione del rischio prevista, con obbligo di distribuzione del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

6. Il titolare dell'A.I.C., ai fini della commercializzazione sul territorio italiano delle nuove confezioni è responsabile del rispetto degli obblighi informativi di cui dall'art. 73 «Etichettatura» del decreto legislativo

n. 219/2006 e successive modificazioni ed integrazioni, relativo alle indicazioni e agli strumenti che devono comparire sull'imballaggio esterno o, in mancanza dello stesso, sul confezionamento primario dei medicinali.

7. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione sul territorio italiano delle nuove confezioni, deve comunicare all'AIFA Servizio *online* <https://www.aifa.gov.it/comunicazione-prima-commercializzazione> - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione (art. 34, comma 5, decreto legislativo n. 219/2006 e successive modificazioni ed integrazioni e art. 12, comma 5, legge n. 189/2012 e successive modificazioni ed integrazioni).

8. Qualora si riscontri che il titolare abbia immesso in commercio il medicinale in violazione degli obblighi e delle condizioni di cui ai precedenti commi, ricorrendone i presupposti e salvo il caso che il fatto costituisca reato, verranno applicate le sanzioni previste dal decreto legislativo n. 219/2006 e successive modificazioni ed integrazioni.

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

10. 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, 1° ottobre 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 di seguito costituiscono un estratto degli allegati alla decisione della Commissione europea relativa all'autorizzazione all'immissione in commercio del farmaco. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali allegati.

Nuove confezioni

AVTOZMA

Principio attivo: Tocilizumab.

Codice ATC: L04AC07.

Codice procedura: EMA/VR/0000297134.

Titolare: Celltrion Healthcare Hungary KFT.

GUUE 31/08/2026.

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

Conf. 013

Artrite reumatoide (AR)

«Avtozma» in associazione con metotressato (MTX) è indicato per:

il trattamento dell'artrite reumatoide (AR) grave, attiva e progressiva negli adulti non precedentemente trattati con MTX;



il trattamento dell'AR attiva da moderata a grave in pazienti adulti che non abbiano risposto adeguatamente o siano intolleranti a precedente terapia con uno o più farmaci antireumatici modificanti la malattia (DMARD) o antagonisti del fattore di necrosi tumorale (TNF).

In questi pazienti «Avtozma» può essere somministrato in monoterapia in caso di intolleranza a MTX o quando sia inappropriato continuare un trattamento con MTX.

«Avtozma» ha dimostrato di ridurre la percentuale di progressione del danno articolare, come valutato mediante raggi X, e di migliorare le funzioni fisiche quando somministrato in associazione con metotressato.

Artrite idiopatica giovanile sistemica (AIGs)

«Avtozma» è indicato per il trattamento dell'artrite idiopatica giovanile sistemica (AIGs) attiva in pazienti di età uguale o superiore a 1 anno che non abbiano risposto adeguatamente a precedente terapia con farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS) e corticosteroidi sistemici. «Avtozma» può essere somministrato in monoterapia (in caso di intolleranza a MTX o quando il trattamento con MTX risulti inappropriato) o in combinazione con MTX.

Poliartrite idiopatica giovanile (AIGp)

«Avtozma» in combinazione con metotressato (MTX) è indicato per il trattamento della poliartrite idiopatica giovanile (AIGp; fattore reumatoide positivo o negativo e oligoartrite estesa) in pazienti di età uguale o superiore ai 2 anni, che non abbiano risposto adeguatamente a precedente terapia con MTX. «Avtozma» può essere somministrato in monoterapia in caso di intolleranza a MTX o quando sia inappropriato continuare un trattamento con MTX.

Arterite a cellule giganti (ACG)

«Avtozma» è indicato per il trattamento dell'arterite a cellule giganti (ACG) in pazienti adulti.

Conf. 014

Artrite reumatoide (AR)

«Avtozma» in associazione con metotressato (MTX) è indicato per:

il trattamento dell'artrite reumatoide (AR) grave, attiva e progressiva negli adulti non precedentemente trattati con MTX;

il trattamento dell'AR attiva da moderata a grave in pazienti adulti che non abbiano risposto adeguatamente o siano intolleranti a precedente terapia con uno o più farmaci antireumatici modificanti la malattia (DMARD) o antagonisti del fattore di necrosi tumorale (TNF).

In questi pazienti «Avtozma» può essere somministrato in monoterapia in caso di intolleranza a MTX o quando sia inappropriato continuare un trattamento con MTX.

«Avtozma» ha dimostrato di ridurre la percentuale di progressione del danno articolare, come valutato mediante raggi X, e di migliorare le funzioni fisiche quando somministrato in associazione con metotressato.

Artrite idiopatica giovanile sistemica (AIGs)

«Avtozma» è indicato per il trattamento dell'artrite idiopatica giovanile sistemica (AIGs) attiva in pazienti di età uguale o superiore a 12 anni che non abbiano risposto adeguatamente a precedente terapia con farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS) e corticosteroidi sistemici (vedere paragrafo 4.2).

«Avtozma» può essere somministrato come monoterapia (in caso di intolleranza a MTX o quando il trattamento con MTX risulti inappropriato) o in associazione con MTX.

Poliartrite idiopatica giovanile (AIGp)

«Avtozma» in associazione con metotressato (MTX) è indicato per il trattamento della poliartrite idiopatica giovanile (AIGp; fattore reumatoide positivo o negativo e oligoartrite estesa) in pazienti di età uguale o superiore a 12 anni che non abbiano risposto adeguatamente a precedente terapia con MTX (vedere paragrafo 4.2).

«Avtozma» può essere somministrato come monoterapia in caso di intolleranza a MTX o quando sia inappropriato continuare un trattamento con MTX.

Arterite a cellule giganti (ACG)

«Avtozma» è indicato per il trattamento dell'arterite a cellule giganti (ACG) in pazienti adulti.

Modo di somministrazione

Conf. 013

Tocilizumab in formulazione sottocutanea (SC) viene somministrato con l'ausilio di una siringa preriempita monouso dotata di dispositivo di sicurezza per l'ago. Il trattamento deve essere iniziato da operatori sanitari esperti nella diagnosi e nel trattamento dell'AR, dell'AIGs, dell'AIGp e/o dell'ACG.

La prima iniezione deve essere praticata sotto la supervisione di un operatore sanitario qualificato. «Avtozma» può essere autoiniettato dal paziente o somministrato dal genitore/tutore soltanto qualora il medico lo ritenga opportuno e laddove il paziente o il genitore/tutore acconsenta al *follow-up* medico necessario e sia stato istruito sulla corretta tecnica di iniezione.

I pazienti che passano dalla terapia con tocilizumab in formulazione endovenosa (EV) alla somministrazione SC devono procedere alla somministrazione della prima dose SC al momento della successiva dose EV programmata, sotto la supervisione di un operatore sanitario qualificato.

A tutti i pazienti trattati con «Avtozma» deve essere consegnata la scheda di allerta per il paziente.

Occorre valutare l'idoneità del paziente o del genitore/tutore all'uso sottocutaneo per il trattamento domiciliare e istruire i pazienti o il genitore/tutore a riferire a un operatore sanitario prima della somministrazione della dose successiva la comparsa di eventuali sintomi indicativi di una reazione allergica. I pazienti devono rivolgersi immediatamente al medico se sviluppano sintomi di reazioni allergiche gravi (vedere paragrafo 4.4).

«Avtozma» è per uso sottocutaneo.

Dopo un adeguato addestramento sulla tecnica di iniezione e se il medico lo ritiene opportuno, i pazienti potranno autoiniettarsi «Avtozma». L'intero contenuto (0,9 mL) della siringa preriempita deve essere somministrato come iniezione sottocutanea. I siti di iniezione raccomandati (addome, cosce e parte superiore del braccio) devono essere alternati e le iniezioni non devono mai essere somministrate su nei, cicatrici o zone in cui la cute si presenta dolente, livida, arrossata, indurita o non integra.

La siringa preriempita non deve essere agitata.

Le istruzioni complete relative alla somministrazione di «Avtozma» in siringa preriempita sono fornite nel foglio illustrativo, vedere paragrafo 6.6.

Conf. 014

Tocilizumab in formulazione sottocutanea (s.c.) viene somministrato con l'ausilio di una penna preriempita monouso. Il trattamento deve essere iniziato da operatori sanitari esperti nella diagnosi e nel trattamento dell'AR, della AIGs, della AIGp e/o dell'ACG. La penna preriempita non deve essere usata per trattare pazienti pediatrici di età < 12 anni in quanto sussiste il potenziale rischio di iniezione intramuscolare dovuta alla presenza di uno strato di tessuto sottocutaneo più sottile.

La prima iniezione deve essere praticata sotto la supervisione di un operatore sanitario qualificato. «Avtozma» può essere autoiniettato dal paziente o somministrato dal genitore/tutore soltanto qualora il medico lo ritenga opportuno e laddove il paziente o il genitore/tutore acconsenta al *follow-up* medico necessario e sia stato istruito sulla corretta tecnica di iniezione.

I pazienti che passano dalla terapia con tocilizumab in formulazione endovenosa (e.v.) alla somministrazione s.c. devono procedere alla somministrazione della prima dose s.c. al momento della successiva dose e.v. programmata, sotto la supervisione di un operatore sanitario qualificato.

A tutti i pazienti trattati con «Avtozma» deve essere consegnata la scheda di allerta per il paziente.

Occorre valutare l'idoneità del paziente o del genitore/tutore all'uso sottocutaneo per il trattamento domiciliare e istruire i pazienti o i loro genitori/tutori a riferire a un operatore sanitario prima della somministrazione della dose successiva la comparsa di eventuali sintomi indicativi di una reazione allergica. I pazienti devono rivolgersi immediatamente al medico se sviluppano sintomi di reazioni allergiche gravi (vedere paragrafo 4.4).

«Avtozma» è per uso sottocutaneo.

Dopo un adeguato addestramento sulla tecnica di iniezione e se il medico lo ritiene opportuno, i pazienti potranno autoiniettarsi «Avtozma». L'intero contenuto (0,9 mL) della penna preriempita deve essere



somministrato come iniezione sottocutanea. I siti di iniezione raccomandati (addome, cosce e parte superiore del braccio) devono essere alternati e le iniezioni non devono mai essere somministrate su nei, cicatrici o zone in cui la cute si presenta dolente, livida, arrossata, indurita o non integra.

La penna preriempita non deve essere agitata.

Le istruzioni complete relative alla somministrazione di «Avtozma» in penna preriempita sono fornite nel foglio illustrativo, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/24/1896/013 A.I.C.: 052003136 In base 32: 1KM0B0 - 162 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 0,9 mL (180 mg/mL) - 2 siringhe preriempite

EU/1/24/1896/014 A.I.C.: 052003148 In base 32: 1KM0BD - 162 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) in penna preriempita 0,9 mL (180 mg/mL) - 2 penne preriempite.

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

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

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

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

Piano di gestione del rischio (RMP)

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

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

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

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire un pacchetto educativo per le indicazioni terapeutiche AR, AIGs, AIGp e ACG, indirizzato a tutti i medici che possono prescrivere/usare «Avtozma», contenente quanto segue:

pacchetto informativo per il medico;

pacchetto informativo per l'infermiere;

pacchetto informativo per il paziente.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve concordare il contenuto e il formato del materiale educativo (compresi i mezzi di distribuzione), insieme ad un programma di comunicazione, con l'autorità competente nazionale prima della distribuzione del materiale educativo stesso.

Il pacchetto informativo per il medico deve contenere i seguenti elementi chiave:

riferimento al riassunto delle caratteristiche del prodotto (ad es. collegamento al sito *web* dell'EMA);

i calcoli per il dosaggio (pazienti affetti da AR, AIGs o AIGp), la preparazione dell'infusione e la velocità di somministrazione;

il rischio di infezioni gravi;

il prodotto non deve essere dato a pazienti con infezione attiva o sospetta;

il prodotto può diminuire i segni e i sintomi di infezione acuta, ritardandone la diagnosi;

rischio di epatotossicità;

occorre cautela nel considerare l'avvio del trattamento con tocilizumab in pazienti che presentano livelli elevati delle transaminasi ALT o AST > 1,5 volte ULN. Nei pazienti con livelli elevati di ALT o AST > 5 volte ULN il trattamento non è raccomandato;

nei pazienti affetti da AR, ACG, AIGp e AIGs i valori di ALT/AST devono essere monitorati ogni 4-8 settimane per i primi sei mesi di trattamento e in seguito ogni dodici settimane. Le modifiche posologiche raccomandate in base ai livelli delle transaminasi, ivi inclusa la sospensione del trattamento con tocilizumab, sono in linea con il paragrafo 4.2 dell'RCP;

rischio di perforazioni gastrointestinali, specialmente in pazienti con storia di diverticolite o ulcere intestinali;

dettagli su come segnalare le reazioni avverse gravi al farmaco;

il pacchetto informativo per il paziente (che deve essere dato ai pazienti dal medico);

linee guida su come diagnosticare la sindrome da attivazione macrofagica nei pazienti affetti da AIGs;

raccomandazioni per l'interruzione del dosaggio nei pazienti affetti da AIGs e AIGp.

Il pacchetto informativo per l'infermiere deve contenere i seguenti elementi chiave:

prevenzione degli errori medici e delle reazioni da iniezione/correlate all'infusione:

preparazione dell'iniezione/infusione;

velocità dell'infusione;

monitoraggio del paziente per le reazioni da iniezione/correlate all'infusione;

dettagli su come segnalare le reazioni avverse gravi.

Il pacchetto informativo per il paziente deve contenere i seguenti elementi chiave:

foglio illustrativo (con le istruzioni per l'uso sottocutaneo) (ad esempio, *link* al sito EMA);

scheda di allerta per il paziente:

riferimento al rischio di sviluppare infezioni che possono divenire gravi se non trattate. Inoltre, alcune infezioni precedenti possono ricomparire;

riferimento al rischio che i pazienti che assumono «Avtozma» possono sviluppare complicanze della diverticolite che possono divenire gravi se non trattate;

riferimento al rischio che i pazienti che assumono «Avtozma» possono sviluppare severo danno epatico. I pazienti saranno monitorati per la funzionalità epatica attraverso apposite analisi. I pazienti devono informare immediatamente il medico in caso di manifestazione di segni e sintomi di tossicità epatica, tra cui stanchezza, dolore addominale e ittero.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - reumatologo, internista (RRL)

26A05310

DETERMINA 1° ottobre 2026.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di trastuzumab, «Dazublys». (Determina n. 1340/2026).

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* - 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, recante «Interventi correttivi di finanza pubblica» 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 ed integrazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 e successive modificazioni ed integrazioni, 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 17 luglio 2026 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° giugno 2026 al 30 giugno 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 7-11 settembre 2026;

Visti gli atti di ufficio;



Determina:

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

DAZUBLYS

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. 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).

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

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

Gli articoli 2, 3, e 4 e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

5. Il titolare dell'A.I.C., ai fini della commercializzazione sul territorio italiano della nuova confezione è responsabile del rispetto degli obblighi informativi di cui dall'art. 73 «Etichettatura» del decreto legislativo n. 219/2006 e successive modificazioni ed integrazioni, relativo alle indicazioni e agli strumenti che devono comparire sull'imballaggio esterno o, in mancanza dello stesso, sul confezionamento primario dei medicinali.

6. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione sul territorio italiano della nuova confezione, 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 della nuova confezione (art. 34, comma 5, decreto legislativo n. 219/2006 e successive modificazioni ed integrazioni, e art. 12, comma 5, legge n. 189/2012 e successive modificazioni ed integrazioni).

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

8. 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, 1° ottobre 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 di seguito costituiscono un estratto degli allegati alla decisione della Commissione europea relativa all'autorizzazione all'immissione in commercio del farmaco. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali allegati.

Nuove confezioni:

DAZUBLYS;

principio attivo: trastuzumab;

codice procedura: EMA/VR/0000304280;

codice ATC: L01FD01;

titolare: Curateq Biologics (Malta) Limited;

GUUE: 17 luglio 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

Carcinoma mammario

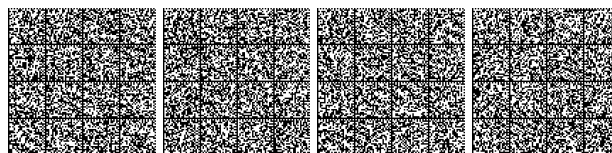
Carcinoma mammario metastatico

«Dazublys» è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma mammario metastatico (MBC) HER2 positivo:

in monoterapia per il trattamento di pazienti che hanno ricevuto almeno due regimi chemioterapici per la malattia metastatica. La chemioterapia precedentemente somministrata deve aver contenuto almeno una antraciclina e un taxano, tranne nel caso in cui il paziente non sia idoneo a tali trattamenti. I pazienti positivi al recettore ormonale devono inoltre non aver risposto alla terapia ormonale, tranne nel caso in cui il paziente non sia idoneo a tali trattamenti;

in associazione a paclitaxel per il trattamento di pazienti che non sono stati sottoposti a chemioterapia per la malattia metastatica e per i quali non è indicato il trattamento con antracicline;

in associazione a docetaxel per il trattamento di pazienti che non sono stati sottoposti a chemioterapia per la malattia metastatica;



in associazione ad un inibitore dell'aromatasi nel trattamento di pazienti in postmenopausa affetti da MBC positivo per i recettori ormonali, non precedentemente trattati con trastuzumab.

Carcinoma mammario in fase iniziale

«Dazublys» è indicato nel trattamento di pazienti adulti con carcinoma mammario in fase iniziale (EBC) HER2 positivo:

dopo chirurgia, chemioterapia (neoadiuvante o adiuvante) e radioterapia (se applicabile) (vedere paragrafo 5.1);

dopo chemioterapia adiuvante con doxorubicina e ciclofosfamide, in associazione a paclitaxel o docetaxel;

in associazione a chemioterapia adiuvante con docetaxel e carboplatino;

in associazione a chemioterapia neoadiuvante, seguito da terapia con «Dazublys» adiuvante, nella malattia localmente avanzata (inclusa la forma infiammatoria) o in tumori di diametro > 2 cm (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).

«Dazublys» deve essere utilizzato soltanto in pazienti con carcinoma mammario metastatico o in fase iniziale i cui tumori presentano iperespressione di HER2 o amplificazione del gene HER2 come determinato mediante un test accurato e convalidato (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).

Carcinoma gastrico metastatico

«Dazublys» in associazione a capecitabina o 5-fluorouracile e cisplatino è indicato nel trattamento di pazienti adulti con adenocarcinoma metastatico dello stomaco o della giunzione gastroesofagea HER2 positivo, che non siano stati precedentemente sottoposti a trattamento antitumorale per la malattia metastatica.

«Dazublys» deve essere somministrato soltanto a pazienti con carcinoma gastrico metastatico (MGC) i cui tumori presentano iperespressione di HER2, definita come un risultato IHC2+ e confermata da un risultato SISH o FISH, o definita come un risultato IHC3+. Devono essere utilizzati metodi di determina accurati e convalidati (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).

Modo di somministrazione

La misurazione dell'espressione di HER2 è obbligatoria prima di iniziare la terapia (vedere paragrafi 4.4 e 5.1). Il trattamento con trastuzumab deve essere iniziato esclusivamente da un medico esperto nella somministrazione di chemioterapia citotossica (vedere paragrafo 4.4) e deve essere somministrato esclusivamente da un operatore sanitario.

«Dazublys» formulazione endovenosa non è destinato alla somministrazione sottocutanea e deve essere somministrato unicamente mediante infusione endovenosa.

Se è necessaria una via di somministrazione alternativa, si devono utilizzare altri prodotti a base di trastuzumab che offrono tale opzione.

Al fine di evitare errori terapeutici è importante verificare le etichette dei flaconcini per assicurarsi che il medicinale che si sta preparando e somministrando sia «Dazublys» (trastuzumab) e non un altro medicinale a base di trastuzumab (es. trastuzumab emtansine o trastuzumab deruxtecan).

Trastuzumab è per esclusivo uso endovenoso.

La dose di carico di «Dazublys» deve essere somministrata mediante infusione endovenosa della durata di novanta minuti. Non somministrare come iniezione endovenosa o bolo endovenoso. L'infusione endovenosa di trastuzumab deve essere somministrata da personale sanitario preparato a gestire l'anafilassi e in presenza di strumentazione di emergenza. I pazienti devono essere tenuti sotto osservazione per almeno sei ore dopo l'inizio della prima infusione e per due ore dopo l'inizio delle successive infusioni per rilevare sintomi, quali febbre e brividi o altri sintomi correlati all'infusione (vedere paragrafi 4.4 e 4.8). Tali sintomi possono essere controllati sospendendo l'infusione o rallentandone la velocità. L'infusione può essere ripresa una volta che i sintomi si sono alleviati.

Se la dose iniziale di carico è ben tollerata, le dosi successive possono essere somministrate per infusione da trenta minuti.

Confezioni autorizzate:

EU/1/25/1949/002 A.I.C.: 052340027 In base 32: 1KX99V - 420 mg - Polvere per concentrato per soluzione per infusione - Uso endovenoso - Fiala (vetro) - 1 fiala.

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

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli 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, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: oncologo (RNRL).

26A05311

DETERMINA 1° ottobre 2026.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di vaccino del Papillomavirus umano 9-valente (ricombinante, adsorbito), «Gardasil 9». (Determina n. 1341/2026).

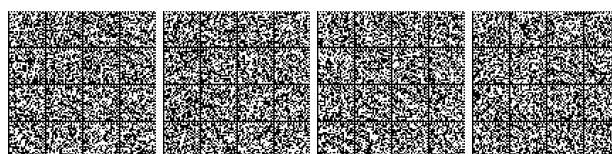
IL PRESIDENTE

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* - 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, recante «Interventi correttivi di finanza pubblica» 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 ed integrazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 e successive modificazioni ed integrazioni, 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 sta-

bilando 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 17 luglio 2026 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° giugno 2026 al 30 giugno 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 7-11 settembre 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:

GARDASIL 9

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. 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 ot-



temperino 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).

3. Il titolare dell'A.I.C., ai fini della commercializzazione sul territorio italiano della nuova confezione è responsabile del rispetto degli obblighi informativi di cui dall'art. 73 «Etichettatura» del decreto legislativo n. 219/2006 e successive modificazioni ed integrazioni, relativo alle indicazioni e agli strumenti che devono comparire sull'imballaggio esterno o, in mancanza dello stesso, sul confezionamento primario dei medicinali.

4. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione sul territorio italiano della nuova confezione, 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 della nuova confezione (art. 34, comma 5, decreto legislativo n. 219/2006 e successive modificazioni ed integrazioni, e art. 12, comma 5, legge n. 189/2012 e successive modificazioni ed integrazioni).

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

6. 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, 1° ottobre 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 di seguito costituiscono un estratto degli allegati alla decisione della Commissione europea relativa all'autorizzazione all'immissione in commercio del farmaco. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali allegati.

Nuove confezioni:

GARDASIL 9;

principio attivo: vaccino del *papillomavirus* umano 9-valente (Ricombinante, adsorbito);

codice procedura: EMA/X/0000310883;

codice ATC: J07BM03;

titolare: Merck Sharp & Dohme B.V.;

GUUE: 17 luglio 2026.

Indicazioni terapeutiche

«Gardasil 9» è indicato per l'immunizzazione attiva di individui a partire da nove anni di età contro le seguenti patologie da *virus* del papilloma umano (*Human Papilloma Virus*, HPV):

lesioni pre-cancerose e cancro che colpiscono il collo dell'utero, la vulva, la vagina e l'ano causati dai sottotipi di HPV contenuti nel vaccino.

condilomi genitali (*Condyloma acuminata*) causati da tipi specifici di HPV.

Vedere i paragrafi 4.4 e 5.1 per informazioni importanti inerenti i dati di supporto a queste indicazioni terapeutiche.

L'utilizzo di «Gardasil 9» deve essere stabilito in accordo con le raccomandazioni ufficiali.

Modo di somministrazione

Il vaccino deve essere somministrato mediante iniezione intramuscolare. La sede preferita è la regione deltoidea del braccio o l'area antero-laterale superiore della coscia.

«Gardasil 9» non deve essere iniettato per via intravascolare, sottocutanea o intradermica. Il vaccino non deve essere miscelato nella stessa siringa con altri vaccini o soluzione.

Per le istruzioni sulla manipolazione del vaccino prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.i.

Confezioni autorizzate:

EU/1/15/1007/005 A.I.C.: 044268050 In base 32: 1B6YJL - 0,5 mL - Sospensione iniettabile - Uso intramuscolare - Contenitore multidose (vetro) 1 mL (2 dosi) - 10 contenitori multidose (20 dosi).

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

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli 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;

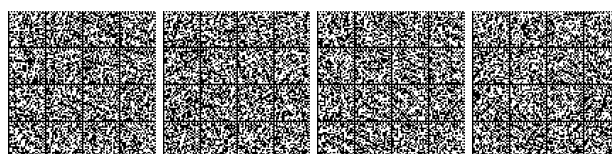
ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione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

Rilascio ufficiale dei lotti

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

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

26A05312



ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di dobutamina cloridrato, «Dobutamina Bioindustria Lim».

Estratto determina AAM/PPA n. 543/2026 del 1° ottobre 2026

Si autorizza la seguente variazione:

tipo II C.4), inserimento della posologia per l'indicazione terapeutica supporto inotropico del miocardio, modifica dei paragrafi 4.2, 4.4, 4.8, 6.6 del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del paragrafo 3 e della sezione destinata agli operatori sanitari del foglio illustrativo, modifiche editoriali ai paragrafi 4.6 e 5.2 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e adeguamento alla versione corrente del QRD *template* secondo alla Q/A 3.16, Q&A on variations - List for the submission of variations for human medicinal products according to Commission Regulation (EC) 1234/2008 MDh/132/2009/Rev.62, May 2024. Le modifiche ai paragrafi 4.4, 4.8 e 6.6 del riassunto delle caratteristiche del prodotto sono correlate all'aggiunta della posologia al paragrafo 4.2. relativamente al medicinale DOBUTAMINA BIOINDUSTRIA LIM - A.I.C. n. 034449013 - «250 mg/20 ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 20 ml;

Codice pratica: VN2/2026/118

Titolare A.I.C.: Bioindustria Laboratorio Italiano Medicinali S.p.a. - codice fiscale n. 01679130060, con sede legale e domicilio fiscale in via De Ambrosiis, 2, 15067, Novi Ligure, Alessandria, Italia.

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

Stampati

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

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

Smaltimento scorte

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

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

26A05270

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

Estratto determina AAM/PPA n. 542/2026 del 1° ottobre 2026

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito del *worksharing* approvato dallo Stato membro di riferimento (Svezia):

Tipo II – C.I.z) Aggiornamento dei paragrafi 4.3, 4.6 e 5.3 del riassunto delle caratteristiche del prodotto, e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo, al fine di modificare e integrare le informazioni relative all'utilizzo del rabeprazolo in gravidanza;

Allineamento degli stampati alla recente versione della linea guida sugli eccipienti;

Adeguamento degli stampati alla recente versione del QRD *template*;

Modifiche editoriali minori relativamente al medicinale PARIET nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni di seguito riportate:

A.I.C. n. 034216010 - «10 mg compresse gastroresistenti» 7 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 034216022 - «10 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 034216034 - «10 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 034216046 - «10 mg compresse gastroresistenti» 56 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 034216059 - «10 mg compresse gastroresistenti» 15 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 034216061 - «10 mg compresse gastroresistenti» 30 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 034216073 - «10 mg compresse gastroresistenti» 75 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 034216085 - «10 mg compresse gastroresistenti» 120 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 034216174 - 1 blister AL/AL 7 compresse gastroresistenti 20 mg;

A.I.C. n. 034216186 - 1 blister AL/AL 14 compresse gastroresistenti 20 mg;

A.I.C. n. 034216198 - 2 blister AL/AL 14 compresse gastroresistenti 20 mg;

A.I.C. n. 034216200 - 4 blister AL/AL 14 compresse gastroresistenti 20 mg;

A.I.C. n. 034216212 - 1 blister AL/AL 15 compresse gastroresistenti 20 mg;

A.I.C. n. 034216224 - 2 blister AL/AL 15 compresse gastroresistenti 20 mg;

A.I.C. n. 034216236 - 5 blister AL/AL 15 compresse gastroresistenti 20 mg;

A.I.C. n. 034216248 - 8 blister AL/AL 15 compresse gastroresistenti 20 mg;

Codice procedura europea: SE/H/xxxx/WS/999

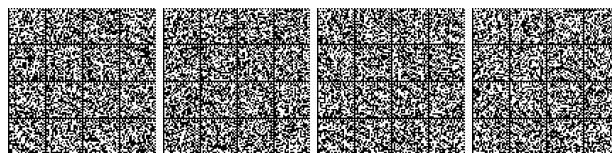
Codice pratica: VC2/2025/285

Titolare: Janssen Cilag S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in viale Fulvio Testi n. 280/6 - 20126 Milano, codice fiscale n. 00962280590

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

Stampati

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



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

Smaltimento scorte

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

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

26A05271

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

Estratto determina AAM/PPA n. 541/2026 del 1° ottobre 2026

È autorizzato il *grouping* di quattro variazioni di Tipo IB - Q.II.e.6.a.2) che comporta di conseguenza l'immissione in commercio del medicinale STAROS anche nelle confezioni di seguito indicate:

Confezione e A.I.C.:

«5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL/PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045245053 base 32 1C4SMX;

«10 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL/PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045245065 base 32 1C4SN9;

«20 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL/PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045245077 base 32 1C4SNP;

«40 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL/PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045245089 base 32 1C4SP1.

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film

Principio attivo: ROSUVASTATINA

Codice pratica: C1B/2026/1998

Procedura n. IT/H/579/001-004/IB/018/G

È approvata, altresì, secondo la lista dei termini *standard* della farmacopea europea, la modifica della denominazione delle confezioni già autorizzate come di seguito indicato:

da A.I.C. n. 045245014 - «5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL;

a A.I.C. n. 045245014 - «5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/PVC/PVDC/AL;

da A.I.C. 045245026 - «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL;

a A.I.C. 045245026 - «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/PVC/PVDC/AL;

da A.I.C. 045245038 - «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL;

a A.I.C. 045245038 - «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/PVC/PVDC/AL;

da A.I.C. 045245040 - «40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL;

a A.I.C. 045245040 - «40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/PVC/PVDC/AL;

Titolare A.I.C.: S.F. Group s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Tiburtina n. 1143 - 00156 Roma, codice fiscale n. 07599831000.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

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

Classificazione ai fini della fornitura

Per le nuove confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica

Stampati

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

Per le confezioni già autorizzate: A.I.C. n. 045245014 - A.I.C. 045245026 - A.I.C. 045245038 - A.I.C. 045245040 Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto.

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

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

26A05272

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

Estratto determina IP n. 552 dell'11 settembre 2026

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale CIPRALEX 20 mg/ml perorální kapky, roztok 1 bottle of 15 ml dalla Repubblica Ceca con numero di autorizzazione 30/494/07-C, intestato alla società H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 2500 Valby (Danimarca) e prodotto da H. Lundbeck A/S, Ottiliavej 9, 2500 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: BB Farma S.r.l. con sede legale in viale Europa n. 160 - 21017 Samarate (VA).

Confezione: CIPRALEX «20 mg/ml gocce orali, soluzione» 1 flacone di vetro da 15 ml con contagocce in PE.

Codice A.I.C.: 050143066 (in base 10), 1HU7UU (in base 32).

Forma farmaceutica: gocce orali, soluzione.

Composizione:

ogni ml di gocce orali contiene:

principio attivo: 20 mg di escitalopram;

eccipienti: propil gallato, acido citrico, etanolo 96%, sodio idrossido, acqua depurata.

Officine di confezionamento secondario:

BB Farma S.r.l. - viale Europa n. 160 - 21017 Samarate (VA), Italia;

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



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

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: CIPRALEX «20 mg/ml gocce orali, soluzione» 1 flacone di vetro da 15 ml con contagocce in PE.

Codice A.I.C.: 050143066.

Classe di rimborsabilità: Cnn.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: CIPRALEX «20 mg/ml gocce orali, soluzione» 1 flacone di vetro da 15 ml con contagocce in PE.

Codice A.I.C.: 050143066.

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.

26A05301

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

Estratto determina IP n. 579 del 17 settembre 2026

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale IMODIUM 2 Mg Capsules 60 Capsules dall'Irlanda con numero di autorizzazione PA23490/025/002, intestato alla società JNTL Consumer Health I (Ireland) Ltd, Block 5, High Street, Tallaght Dublin 24 Irlanda e prodotto da JNTL Consumer Health (France) SAS, Domaine De Maigremont, 27100 Val De Reuil, Francia, 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: IMODIUM «2 mg capsule rigide» 12 capsule in blister in PVC/AL - codice A.I.C.: 043880095 (in base 10) 19V3NZ (in base 32).

Forma farmaceutica: capsula rigida.

Composizione: una capsula rigida contiene:

principio attivo: 2 mg di loperamide cloridrato;

eccipienti: lattosio, amido di mais, talco, magnesio stearato;

composizione della capsula: eritrosina (E 127); sodio indigotindisolfonato (E 132); ossido di ferro giallo (E 172); ossido di ferro nero (E 172); titanio diossido (E 171) e gelatina.

Inserire alla fine del paragrafo 2 del foglio illustrativo la seguente avvertenza:

IMODIUM 2 mg capsule rigide contiene sodio: questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per capsula rigida, cioè essenzialmente «senza sodio».

Inserire al paragrafo 6 del foglio illustrativo «Descrizione dell'aspetto di IMODIUM e contenuto della confezione»:

Ogni capsula rigida è composta da un involucro esterno di gelatina con testa verde opaco e corpo grigio scuro opaco, contenente una polvere bianca.

Officine di confezionamento secondario:

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

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: IMODIUM «2 mg capsule rigide» 12 capsule in blister in PVC/AL - codice A.I.C.: 043880095.

Classe di rimborsabilità: C-bis.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: IMODIUM «2 mg capsule rigide» 12 capsule in blister in PVC/AL - Codice A.I.C.: 043880095.

OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina e in linea con quanto previsto dal decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 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.

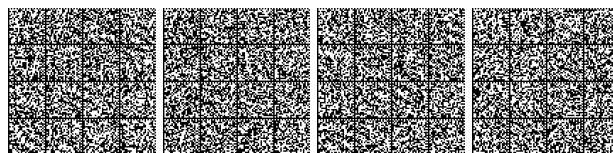
Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

26A05302

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

Estratto determina IP n. 576 del 17 settembre 2026

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale AUGMENTIN 400 mg/57 mg/5 ml PULVER ZUR HERSTELLUNG



EINER SUSPENSION ZUM EINNEHMEN MULTIFRUCHTGESCHMACK 140 ml dall'Austria con numero di autorizzazione 138128, intestato alla società Glaxosmithkline Pharma GMBH Wienerbergstraße 7 1100 Wien Austria e prodotto da Glaxo Wellcome Production ZI De La Peyenniere 53100 Mayenne Francia, 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:

AUGMENTIN «bambini 400 mg/57 mg/5 ml polvere per sospensione orale (aroma frutti misti)» 1 flacone da 140 ml con siringa per somministrazione orale;

codice A.I.C.: 042856118 (in base 10) 18VVPQ(in base 32);

forma farmaceutica: polvere per sospensione orale;

composizione: ogni ml di sospensione contiene:

principio attivo: amoxicillina triidrato corrispondente a 80 mg di amoxicillina e potassio clavulanato corrispondente a 11,4 mg di acido clavulanico;

eccipienti: Aspartame (E951), gomma xantano, biossido di silicio, silice colloidale anidra, acido succinico, ipromellosa, aroma arancia 1* (contiene alcol benzilico), aroma arancia 2*, aroma lampone* e aroma Golden syrup* (* contenente anche maltodestrine).

Officine di confezionamento secondario:

De Salute S.r.l. - via Biasini n. 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 n. 1 - 20049 Calepio di Settala (MI);

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

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

AUGMENTIN «bambini 400 mg/57 mg/5 ml polvere per sospensione orale (aroma frutti misti)» 1 flacone da 140 ml con siringa per somministrazione orale;

codice A.I.C. : 042856118;

classe di rimborsabilità: Cnn.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione:

AUGMENTIN «bambini 400 mg/57 mg/5 ml polvere per sospensione orale (aroma frutti misti)» 1 flacone da 140 ml con siringa per somministrazione orale;

codice A.I.C. : 042856118;

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.

26A05303

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2026-GU1-236) Roma, 2026 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.





€ 1,00

