SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 167° - Numero 260

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 7 novembre 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:*
1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*
La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni"*, è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

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

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

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 28 ottobre 2026.

Proroga dello stato di emergenza per intervento all'estero in conseguenza del perdurare degli accadimenti in atto nel territorio dell'Ucraina. (26A05807) . . . . . *Pag.* 1

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste

DECRETO 2 novembre 2026.

Conferma dell'incarico al Consorzio di tutela IGP Patata del Fucino a svolgere le funzioni di cui all'articolo 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la IGP «Patata del Fucino». (26A05806) . . . . . *Pag.* 1

DECRETO 2 novembre 2026.

Conferma dell'incarico al Consorzio di tutela DOC Tavoliere a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'articolo 41, commi 1 e 4, della legge 12 dicembre 2016, n. 238, sulla DOC «Tavoliere delle Puglie» o «Tavoliere». (26A05808) . . . . . *Pag.* 3

DECRETO 2 novembre 2026.

Conferma dell'incarico al Consorzio italiano tutela Mortadella Bologna a svolgere le funzioni di cui all'articolo 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la IGP «Mortadella Bologna». (26A05809) . . . . . *Pag.* 5

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 30 ottobre 2026.

Medicinali la cui autorizzazione all'immissioone in commercio risulta decaduta per mancata commercializzazione, ai sensi dell'art. 38 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni. (Determina n. 616/2026). (26A05818) . . . . . *Pag.* 7

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di biotina, «Beotebal» (26A05785) . . . . . *Pag.* 10

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di dimetilfumarato, «Dimetilfumarato Cipla». (26A05786). . . . . *Pag.* 11

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Celecoxib Maxmind». (26A05793) . . . . . *Pag.* 12

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ketoprofene sale di lisina Zentiva Italia». (26A05794) . . . . . *Pag.* 12

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ondansetron Accord». (26A05795) . . . . . *Pag.* 12

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Recotuss Sedativo». (26A05796) . . . . . *Pag.* 13

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Kleder» (26A05797). . . . . *Pag.* 13

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Naloxone Accord». (26A05798). . . . . *Pag.* 13

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Antispasmina Colica». (26A05799) . . . . . *Pag.* 13

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano, a base di buprenorfina (26A05800) . . . . . *Pag.* 13

Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica

Definizione delle quote di mercato dei produttori di apparecchiature elettriche ed elettroniche (AEE) relative all'anno 2025. (26A05815). . . . . *Pag.* 14

Ministero dell'economia e delle finanze

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 12 ottobre 2026 (26A05810) . . . . . *Pag.* 14

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 13 ottobre 2026 (26A05811) . . . . . *Pag.* 14

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 14 ottobre 2026 (26A05812) . . . . . *Pag.* 15

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 15 ottobre 2026 (26A05813) . . . . . *Pag.* 15

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 16 ottobre 2026 (26A05814) . . . . . *Pag.* 16

Presidenza del Consiglio dei ministri

DIPARTIMENTO PER LE POLITICHE IN FAVORE DELLE PERSONE CON DISABILITÀ

Interventi finalizzati al riconoscimento del valore sociale ed economico dell'attività di cura non professionale del *caregiver* familiare per l'anno 2026 - Fondo unico per l'inclusione delle persone con disabilità. (26A05817) . . . . . *Pag.* 16

RETTIFICHE

ERRATA-CORRIGE

Comunicato relativo ai lavori preparatori della legge 28 luglio 2026, n. 137, riguardante: «Delega al Governo per la riforma dell'ordinamento forense». (26A05872). . . . . *Pag.* 16

DECRETI PRESIDENZIALI

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 28 ottobre 2026.

Proroga dello stato di emergenza per intervento all'estero in conseguenza del perdurare degli accadimenti in atto nel territorio dell'Ucraina.

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI
NELLA RIUNIONE DEL 28 OTTOBRE 2026

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, ed in particolare l'art. 24, comma 3 e l'art. 29, comma 1;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 20 novembre 2025 con cui è stato dichiarato, per dodici mesi, lo stato di emergenza per intervento all'estero in conseguenza del perdurare degli accadimenti in atto nel territorio dell'Ucraina e con la quale sono stati stanziati euro 2.000.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1 per l'attuazione dei primi interventi urgenti;

Considerato che la dichiarazione dello stato di emergenza è stata adottata per fronteggiare situazioni che per intensità ed estensione richiedono l'utilizzo di mezzi e poteri straordinari;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile del 17 dicembre 2025, n. 1175, recante: «Disposizioni urgenti di protezione civile per assicurare il soccorso e l'assistenza alla popolazione in territorio estero in conseguenza degli accadimenti in atto nel territorio dell'Ucraina»;

Vista la nota del 9 ottobre 2026 del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale con la quale è stata richiesta la proroga dello stato di emergenza;

Considerato che gli interventi per il superamento del contesto di criticità, fra cui la necessità di effettuare trasporti sanitari urgenti anche tramite l'utilizzo di moduli MEDEVAC, sono tuttora in corso e che, quindi, l'emergenza non può ritenersi conclusa;

Considerato il protrarsi del contesto di criticità in rassegna e delle conseguenti necessità di assistenza alla popolazione interessata;

Ritenuto che ricorrono, nella fattispecie, i presupposti previsti dall'art. 24, comma 3, del citato decreto legislativo n. 1 del 2018, per la proroga dello stato di emergenza;

Vista la nota del Capo del Dipartimento della protezione civile del 21 ottobre 2026;

Su proposta del Ministro per la protezione civile e le politiche del mare;

Delibera:

1. In considerazione di quanto esposto in premessa, ai sensi e per gli effetti del combinato disposto dell'art. 24, comma 3, e dell'art. 29, comma 1 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, è prorogato, di dodici mesi, lo stato di emergenza per intervento all'estero in conseguenza del perdurare degli accadimenti in atto nel territorio dell'Ucraina.

La presente delibera sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il Presidente
del Consiglio dei ministri
MELONI

Il Ministro
per la protezione civile
e le politiche del mare
MUSUMECI

26A05807

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 2 novembre 2026.

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

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 abroga il regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visto in particolare l'art. 22 del regolamento (UE) 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 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 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 rico-

noscimento 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) 2024/1143 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 aprile 2024»;

Visto il regolamento (UE) n. 656 della Commissione del 18 aprile 2016 e successive modificazioni e integrazioni, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Unione europea L 114 del 28 aprile 2016, con il quale è stata registrata l'indicazione geografica protetta «Patata del Fucino»;

Visto il decreto ministeriale del 17 febbraio 2017, n. 13300, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 58 del 10 marzo 2017, successivamente confermato, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio di tutela IGP Patata del Fucino il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 53, comma 15 della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'art. 14, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la IGP «Patata del Fucino»;

Considerato che le condizioni previste all'art. 8, comma 1, 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 i soci del consorzio rappresentano almeno il 51% 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 pervenuta per mezzo di posta elettronica certificata in data 16 ottobre 2026, acquisita agli atti della PQA I in pari data con n. 565682, nonché dalle informazioni trasmesse dalla struttura di controllo Omnia Qualità S.r.l. con comunicazione pervenuta per mezzo di posta elettronica certificata in data 26 ottobre 2026, acquisita agli atti della PQA I in pari data con n. 585422;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio di tutela IGP Patata del Fucino 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 IGP «Patata del Fucino»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio l'incarico concesso con il decreto ministeriale 17 febbraio 2017, n. 13300, successivamente confermato, al Consorzio di tutela IGP Patata del Fucino, con sede legale in Strada provinciale 19 Ultrafucense n. 87 - Frazione Borgo Strada 14 - 67043 Celano (AQ), 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 IGP «Patata del Fucino».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni indicate nel decreto ministeriale 17 febbraio 2017, n. 13300 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 novembre 2026

Il dirigente: GASPARRI

26A05806

DECRETO 2 novembre 2026.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

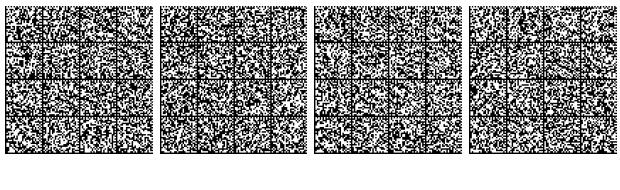
Visto in particolare l'art. 41 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 relativo ai consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche protette dei vini;

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

Visto il decreto ministeriale del 6 dicembre 2021 recante le disposizioni nazionali applicative dei regolamenti (UE) n. 1308/2013, n. 33/2019 e n. 34/2019 e della legge n. 238/2016, concernenti la procedura per la presentazione e l'esame delle domande di protezione delle DOP, delle IGP, delle menzioni tradizionali dei prodotti vitivinicoli, delle domande di modifica dei disciplinari di produzione e delle menzioni tradizionali e per la cancellazione della protezione;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 e dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

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



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

Visto il decreto ministeriale 9 ottobre 2013, n. 49710, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 249 del 23 ottobre 2013, con il quale è stato riconosciuto il Consorzio di tutela DOC Tavoliere ed attribuito per un triennio al citato Consorzio di tutela l'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi alla DOC «Tavoliere delle Puglie» o «Tavoliere»;

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

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

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

Considerato che il Consorzio di tutela DOC Tavoliere ha dimostrato la rappresentatività di cui al comma 1 e 4 dell'art. 41 della legge n. 238 del 2016 per la DOC «Tavoliere delle Puglie» o «Tavoliere». Tale verifica è stata eseguita sulla base delle attestazioni rilasciate con la nota prot. 1020 del 30 giugno 2026, (prot. Masaf n. 0316813/2026) dall'organismo di controllo, Rina Agrifood S.p.a., autorizzato a svolgere l'attività di controllo sulla citata denominazione;

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

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio, a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto, l'incarico concesso con il decreto ministeriale 9 ottobre 2013, n. 49710, al Consorzio di tutela DOC Tavoliere, con sede legale in Troia (FG), c/o Comune di Troia, corso R. Margherita n. 80, a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge n. 238 del 2016, sulla DOC «Tavoliere delle Puglie» o «Tavoliere».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo di rispettare le prescrizioni previste nel presente decreto e nel decreto ministeriale 9 ottobre 2013, n. 49710, può essere sospeso con provvedimento motivato ovvero revocato in caso di perdita dei requisiti previsti dalla legge n. 238 del 2016 e dal decreto ministeriale 18 luglio 2018.

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

Roma, 2 novembre 2026

Il dirigente: GASPARRI

26A05808

DECRETO 2 novembre 2026.

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

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) 2019/787 e (UE) 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 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 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 (CE) n. 1549 della Commissione del 17 luglio 1998, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Comunità europea L 202 del 17 luglio 1998, con il quale è stata registrata l'indicazione geografica protetta «Mortadella Bologna»;

Visto il decreto ministeriale del 22 dicembre 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 2 del 4 gennaio 2005, successivamente confermato, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio italiano tutela Mortadella Bologna

il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 53, comma 15 della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'art. 14, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la IGP «Mortadella Bologna»;

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 «imprese di lavorazione» nella filiera «prodotti a base di carni» individuata all'art. 4, comma 1, lettera *f)* del medesimo decreto, rappresenta almeno il 66% della produzione controllata dall'organismo di controllo nel periodo significativo di riferimento e che i soci del Consorzio rappresentano almeno il 51% dei soggetti, inseriti nel sistema di controllo, della categoria individuata all'art. 5, comma 1, lettera *f)* del medesimo decreto;

Considerato altresì che la predetta verifica è stata eseguita sulla base delle informazioni fornite dal Consorzio con la comunicazione pervenuta per mezzo di posta elettronica certificata in data 6 agosto 2026, acquisita agli atti dell'Ufficio PQA I in pari data con n. 386033, nonché dalle informazioni trasmesse dalla struttura di controllo IFCQ Certificazioni S.r.l. con comunicazione pervenuta per mezzo di posta elettronica certificata in data 16 settembre 2026, acquisita agli atti dell'Ufficio PQA I in pari data con n. 475112;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio italiano tutela Mortadella Bologna 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 IGP «Mortadella Bologna»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio l'incarico concesso con il decreto ministeriale 22 dicembre 2004, successivamente confermato, al Consorzio italiano tutela Mortadella Bologna, con sede legale in Strada 4, Palazzo Q8 (Milanofiori) 20089 Rozzano (MI), 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 IGP «Mortadella Bologna».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni indicate nel decreto ministeriale 22 dicembre 2004 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 novembre 2026

Il dirigente: GASPARRI

26A05809

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 30 ottobre 2026.

Medicinali la cui autorizzazione all'immissione in commercio risulta decaduta per mancata commercializzazione, ai sensi dell'art. 38 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni. (Determina n. 616/2026).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE POST-AUTORIZZAZIONE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

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

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, concernente «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed 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», così come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il 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 legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Vista la determina del direttore tecnico-scientifico n. 8-2026 del 9 febbraio 2026 con cui alla dott.ssa Laura Braghiroli è stato conferito l'incarico di dirigente dell'Ufficio procedure post-autorizzazione con decorrenza dal 9 febbraio 2026;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE», e successive modificazioni ed integrazioni, in particolare l'art. 38, commi 5, 7 e 8;

Visto, in particolare, il comma 5 dell'art. 38 succitato, il quale prevede che i dati relativi alle autorizzazioni alla immissione in commercio (A.I.C.) decadute siano pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana a cura dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto ministeriale 16 giugno 2026 concernente «Istituzione, presso il Ministero della salute, di una banca dati centrale finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo»;

Visto l'art. 130, comma 11, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, come modificato dall'art. 10, comma 1, lettera *c)*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito in legge 8 novembre 2012, n. 189;

Viste le Linee guida *Sunset Clause* del marzo 2015, recentemente aggiornate ad aprile 2026, secondo cui, al fine di stabilire il giorno di decadenza, si considera il giorno in cui risulta l'immissione del medicinale nel canale distributivo nazionale dopo la sua produzione, in conformità all'orientamento reso dalla Commissione europea con riferimento al *Notice to applicants* (Volume 2A, *Procedures for marketing authorisation – CHAPTER 1 Marketing Authorisation*, §2.4.2);

Visto il «*Warning* di prossima decadenza» del 3 febbraio 2026, pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA in data 3 febbraio 2026, che copre il periodo dal 1° aprile 2026 al 30 giugno 2026;

Viste le controdeduzioni inviate da talune società titolari delle A.I.C. dei medicinali oggetto del surriferito «*Warning* di prossima decadenza»;

Considerato che le controdeduzioni sono state accolte limitatamente ai casi in cui la documentazione di tipo fiscale presentata (quali fatture di vendita o documenti di accompagnamento di merce viaggiante) era idonea a dimostrare la commercializzazione del medicinale entro la data di presunta decadenza;

Tenuto conto, altresì, che talune società titolari delle A.I.C. dei medicinali oggetto del citato *Warning* di decadenza non hanno inviato controdeduzioni relativamente a quanto ivi specificato;

Visto che alcune società titolari di A.I.C. hanno presentato domanda di esenzione dalla decadenza, alcune delle quali, sussistendo i presupposti di cui alle citate linee guida, sono state accolte;

Considerato che talune società titolari delle A.I.C., a seguito della domanda di esenzione, non hanno inviato controdeduzioni al preavviso di diniego formulato dall'AIFA;

Tenuto conto, altresì, dei dati di commercializzazione dei medicinali trasmessi dal Ministero della salute e consolidati alla data del 7 luglio 2026, da cui risulta che i medicinali inseriti nell'elenco allegato alla presente determina non sono stati commercializzati per tre anni consecutivi;

Preso atto, altresì, dell'intervenuta decadenza dell'A.I.C. del medicinale CLOTRIMAZOLO FARMAKOPEA A.I.C. 036931 per effetto della sua mancata commercializzazione sul territorio nazionale per tre anni consecutivi, come stabilito dal citato art. 38;

Preso atto, altresì, che a seguito della sentenza n. 106/13 emessa il 30 agosto 2013 dal Tribunale di Vicenza con la quale è stato dichiarato il fallimento della società Farve S.r.l., della determina AIFA n. aM-138/2013 del 10 ottobre 2013 di sospensione dell'autorizzazione alla produzione dell'officina Farve S.r.l., dell'esito degli accertamenti effettuati dai NAS - nota prot. n. 34004 del 18 marzo 2025 e della nota UMSF prot. n. 89177 del 10 luglio 2025, l'A.I.C. del medicinale ACIDO BORICO FARVE - 031012 è decaduta per effetto della sua mancata commercializzazione sul territorio nazionale per tre anni consecutivi, come stabilito dal citato art. 38;

Considerato che, secondo quanto disposto dall'art. 38, commi 5 e 7, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, le autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali non commercializzati per tre anni consecutivi decadono;

Determina:

Art. 1.

I medicinali di cui all'elenco allegato, parte integrante della presente determina, risultano decaduti per mancata commercializzazione alla data indicata per ciascuno di essi, ai sensi dell'art. 38, commi 5 e 7, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE», e successive modificazioni ed integrazioni.

Art. 2.

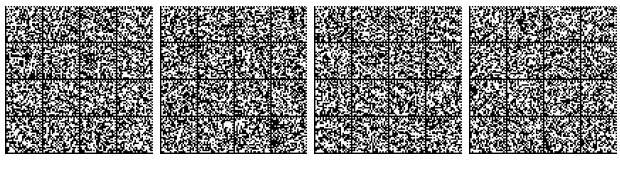
La presente determina si riferisce ai medicinali la cui data di decadenza è compresa nel periodo che intercorre dal 1° aprile 2026 al 30 giugno 2026 nonché al medicinale CLOTRIMAZOLO FARMAKOPEA A.I.C. 036931, la cui data di decadenza era prevista per il 1° aprile 2026, e al medicinale ACIDO BORICO FARVE A.I.C. 031012, la cui data di decadenza era prevista per il 1° gennaio 2017;

Art. 3.

La presente determina è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 ottobre 2026

Il dirigente: BRAGHIROLI



ALLEGATO

	AIC	FARMACO	TITOLARE AIC	DATA DECADENZA
1.	049475	ABIRATERONE EG	EG S.P.A.	01/06/2026
2.	031012	ACIDO BORICO FARVE	FARVE S.R.L.	01/01/2017
3.	039663	ACKLAB	S.F. GROUP S.R.L.	01/04/2026
4.	029047	ALGOPIRINA	SO.SE.PHARM S.R.L.	01/04/2026
5.	033077	ALPHANATE	GRIFOLS ITALIA S.P.A.	01/05/2026
6.	034979	ALPRAZOLAM SUN	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES (EUROPE) B.V.	01/04/2026
7.	050321	BILATEC	ALFRED E. TIEFENBACHER GMBH & CO. KG	01/04/2026
8.	034820	BROCETIL	S.F. GROUP S.R.L.	01/04/2026
9.	050320	BUPROPIONE ZENTIVA ITALIA	ZENTIVA ITALIA S.R.L.	01/04/2026
10.	034871	CALCIO CARBONATO E VITAMINA D3 AUROBINDO	AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.	01/04/2026
11.	050409	CARMUSTINA AUROBINDO	EUGIA PHARMA (MALTA) LIMITED	01/04/2026
12.	042055	CETRAFLUX	LABORATORIOS SALVAT S.A.	01/05/2026
13.	027727	CLIVOTEN	ITALFARMACO S.P.A.	01/06/2026
14.	036931	CLOTRIMAZOLO FARMAKOPEA	FARMAKOPEA S.P.A.	01/04/2026
15.	050347	DARUPH	ZENTIVA ITALIA S.R.L.	01/04/2026
16.	029902	DESTROTUS	AEFFE FARMACEUTICI SRL	01/05/2026
17.	050169	DIMETILFUMARATO EG	EG S.P.A.	01/05/2026
18.	050422	DIMETILFUMARATO ZENTIVA	ZENTIVA ITALIA S.R.L.	01/06/2026
19.	043379	EFAVIRENZ AUROBINDO	AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.	01/05/2026
20.	049482	FINGOLIMOD TECNIGEN	TECNIMEDE - SOCIEDADE TECNICO-MEDICINAL, SA	01/06/2026
21.	036201	FLONORM	ALFASIGMA S.P.A.	01/04/2026
22.	011578	FOLEPAR B12	S.F. GROUP S.R.L.	01/06/2026
23.	035975	GABAPENTIN FIDIA	FIDIA FARMACEUTICI S.P.A.	07/04/2026
24.	036059	GENTACREAM	LABORATORIO CHIMICO DECA DR. CAPUANI S.R.L.	01/05/2026
25.	031049	GLICEROLO CON SODIO CLORURO BIOINDUSTRIA L.I.M.	BIOINDUSTRIA LABORATORIO ITALIANO MEDICINALI S.P.A.	01/05/2026
26.	049278	GOLPIMEC	NEURAXPHARM ITALY S.P.A.	01/05/2026
27.	049046	ICATIBANT EG	EG S.P.A.	01/04/2026
28.	050330	LENALIDOMIDE GLENMARK	GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O.	01/04/2026
29.	044762	LEVOFLOXACINA AUROBINDO ITALIA	EUGIA PHARMA (MALTA) LIMITED	01/06/2026
30.	040652	OCTANORM	OCTAPHARMA ITALY S.P.A.	01/06/2026
31.	050481	OMEGOIL	IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.R.L.	01/05/2026
32.	049505	POSACONAZOLO BIOCON	BIOCON PHARMA MALTA I LIMITED	01/06/2026
33.	047227	PROMAZINA ZENTIVA	ZENTIVA ITALIA S.R.L.	01/06/2026

34.	048827	RIVAROXABAN SUN	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES (EUROPE) B.V.	01/06/2026
35.	043590	SILOXEZOL	S.F. GROUP S.R.L.	01/05/2026
36.	049022	TIGECICLINA PIRAMAL	PIRAMAL CRITICAL CARE ITALIA S.P.A.	01/05/2026
37.	033475	VIVIN	A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L.	01/06/2026

26A05818

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di biotina, «Beotebal»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 147 del 29 maggio 2026

Codice pratica: MCA/2024/133.

Procedura europea n. PT/H/2975/001-002/DC.

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

Titolare A.I.C.: Farmaprojects, S.A.U., con sede legale e domicilio fiscale in Carrer de Provença, 392, 6 Planta, Eixample, 08025 Barcelona, Spagna.

Confezioni:

«5 mg compresse» 10 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 051674012 (in base 10) 1K8YWW (in base 32);

«5 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 051674024 (in base 10) 1K8YX8 (in base 32);

«5 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 051674036 (in base 10) 1K8YXN (in base 32);

«5 mg compresse» 60 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 051674048 (in base 10) 1K8YY0 (in base 32);

«5 mg compresse» 90 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 051674051 (in base 10) 1K8YY3 (in base 32);

«10 mg compresse» 10 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 051674075 (in base 10) 1K8YYV (in base 32);

«10 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 051674087 (in base 10) 1K8YZ7 (in base 32);

«10 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 051674099 (in base 10) 1K8YZM (in base 32);

«10 mg compresse» 60 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 051674101 (in base 10) 1K8YZP (in base 32);

«10 mg compresse» 90 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 051674113 (in base 10) 1K8Z01 (in base 32).

Principio attivo: biotina.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Zaklady Farmaceutyczne Polpharma S.A., ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański, Polonia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

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

classificazione ai fini della rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

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

SOP: medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco.

Stampati

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

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

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

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

Tutela di mercato

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

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

Tutela brevettuale

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

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

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

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

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

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

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

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo 15 ottobre 2030, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

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

26A05785

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di dimetilfumarato, «Dimetilfumarato Cipla».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 23 del 17 febbraio 2026

Codice pratica: MCA/2023/21.

Procedura europea: n. DE/H/7907/001-002/DC.

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

Titolare A.I.C.: Cipla Europe NV, con sede legale e domicilio fiscale in De Keyserlei 60C, Bus -1301, 2018, Anversa, Belgio (BE).

Confezioni:

«120 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 052586017 (in base 10) 1L4TK1 (in base 32):

«240 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 052586029 (in base 10) 1L4TKF (in base 32);

«240 mg capsule rigide gastroresistenti» 168 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 052586031 (in base 10) 1L4TKH (in base 32);

«240 mg capsule rigide gastroresistenti» 196 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 052586043 (in base 10) 1L4TKV (in base 32);

Principio attivo: Dimetilfumarato.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Cipla Europe NV.

De Keyserlei 60C, Bus-1301, 2018 Anversa, Belgio.

S&D Pharma CZ, spol. s.r.o.

Theodor 28, 273 08 Pchery, Repubblica Ceca.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

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

classificazione ai fini della rimborsabilità:

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

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «120 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 052586017 (in base 10) 1L4TK1 (in base 32);

Confezione: «240 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 052586029 (in base 10) 1L4TKF (in base 32).

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

classificazione ai fini della fornitura:

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: «240 mg capsule rigide gastroresistenti» 168 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 052586031 (in base 10) 1L4TKH (in base 32);

Confezione: «240 mg capsule rigide gastroresistenti» 196 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 052586043 (in base 10) 1L4TKV (in base 32);

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

classificazione ai fini della fornitura:

RRL: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: neurologo.

Stampati

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

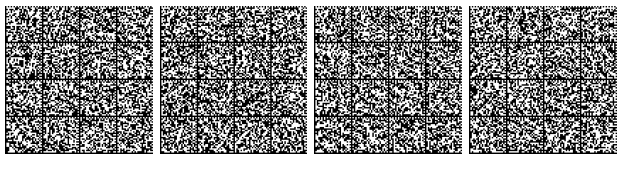
È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

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

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

Tutela di mercato

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



ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

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

Tutela brevettuale

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

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

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

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

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

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

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

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo 19 giugno 2030, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

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

26A05786

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

Con la determina n. aRM - 180/2026 - 6226 del 28 ottobre 2026 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Maxmind Pharmaceutical GmbH, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: CELECOXIB MAXMIND:

confezioni e descrizioni:

043570011 «100 mg capsule rigide» 20 capsule in blister PVC/PVDC-AL;

043570023 «100 mg capsule rigide» 40 capsule in blister PVC/PVDC-AL;

043570035 «100 mg capsule rigide» 50 capsule in blister PVC/PVDC-AL;

043570047 «100 mg capsule rigide» 60 capsule in blister PVC/PVDC-AL;

043570050 «100 mg capsule rigide» 100 capsule in blister PVC/PVDC-AL;

043570062 «200 mg capsule rigide» 10 capsule in blister PVC/PVDC-AL;

043570074 «200 mg capsule rigide» 20 capsule in blister PVC/PVDC-AL;

043570086 «200 mg capsule rigide» 30 capsule in blister PVC/PVDC-AL;

043570098 «200 mg capsule rigide» 50 capsule in blister PVC/PVDC-AL;

043570100 «200 mg capsule rigide» 100 capsule in blister PVC/PVDC-AL.

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

26A05793

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ketoprofene sale di lisina Zentiva Italia».

Con la determina n. aRM - 181/2026 - 8043 del 28 ottobre 2026 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Zentiva Italia S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: KETOPROFENE SALE DI LISINA ZENTIVA ITALIA;

confezioni e descrizioni:

044362010 «40 mg granulato» 12 bustine in carta/al/pe;

044362022 «40 mg granulato» 24 bustine in carta/al/pe;

044362034 «40 mg granulato» 30 bustine in carta/al/pe.

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

26A05794

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

Con la determina n. aRM - 182/2026 - 4852 del 28 ottobre 2026 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Accord Healthcare, S.L.U., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: ONDANSETRON ACCORD.

Confezioni e descrizioni:

048015010 - «4 mg soluzione iniettabile/per infusione in siringa preriempita» 1 siringa in vetro da 2 ml;

048015022 - «4 mg soluzione iniettabile/per infusione in siringa preriempita» 5 siringhe in vetro da 2 ml;

048015034 - «4 mg soluzione iniettabile/per infusione in siringa preriempita» 10 siringhe in vetro da 2 ml;

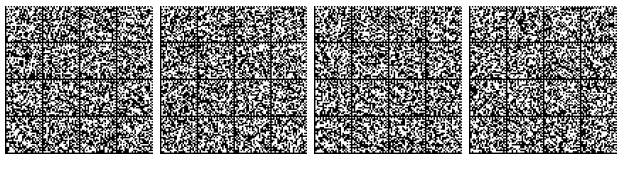
048015046 - «8 mg soluzione iniettabile/per infusione in siringa preriempita» 1 siringa in vetro da 4 ml;

048015059 - «8 mg soluzione iniettabile/per infusione in siringa preriempita» 5 siringhe in vetro da 4 ml;

048015061 - «8 mg soluzione iniettabile/per infusione in siringa preriempita» 10 siringhe in vetro da 4 ml.

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

26A05795



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

Con la determina n. aRM - 183/2026 - 107 del 28 ottobre 2026 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Recordati industria chimica e farmaceutica S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: RECOTUSS SEDATIVO;

confezioni e descrizioni:

025273083 - «6,5 mg compresse masticabili» 30 compresse;

025273095 - «2 mg/ml sciroppo» 1 flacone da 100 ml.

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

26A05796

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

Con la determina n. aRM - 184/2026 - 1561 del 29 ottobre 2026 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della EG S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: KLEDER

confezioni e descrizioni:

048467017 - «2,5 mg capsule rigide» 7 capsule in blister PVC/PCTFE/AL;

048467029 - «2,5 mg capsule rigide» 21 capsule in blister PVC/PCTFE/AL;

048467031 - «5 mg capsule rigide» 7 capsule in blister PVC/PCTFE/AL;

048467043 - «5 mg capsule rigide» 21 capsule in blister PVC/PCTFE/AL;

048467068 - «7,5 mg capsule rigide» 21 capsule in blister PVC/PCTFE/AL;

048467070 - «10 mg capsule rigide» 7 capsule in blister PVC/PCTFE/AL;

048467082 - «10 mg capsule rigide» 21 capsule in blister PVC/PCTFE/AL;

048467094 - «15 mg capsule rigide» 7 capsule in blister PVC/PCTFE/AL;

048467106 - «15 mg capsule rigide» 21 capsule in blister PVC/PCTFE/AL;

048467118 - «20 mg capsule rigide» 21 capsule in blister PVC/PCTFE/AL;

048467120 - «25 mg capsule rigide» 21 capsule in blister PVC/PCTFE/AL.

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

26A05797

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

Con la determina n. aRM - 185/2026 - 4852 del 30 ottobre 2026 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Accord Healthcare, S.L.U., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: NALOXONE ACCORD;

confezione e descrizione: 049633011 - «0,4 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione in siringa preriempita» 1 siringa preriempita in vetro da 1 ml con ago.

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

26A05798

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

Con la determina n. aRM - 186/2026 - 107 del 30 ottobre 2026 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Recordati industria chimica e farmaceutica S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: ANTISPASMINA COLICA;

confezioni e descrizioni:

002918047 «10 mg + 10 mg compresse rivestite» 30 compresse;

002918050 «forte 50 mg + 10 mg compresse rivestite» 30 compresse.

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

26A05799

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano, a base di buprenorfina

Estratto determina AAM/PPA n. 606/2026 del 30 ottobre 2026

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

una variazione tipo II C.I.4), aggiornamento degli stampati al medicinale «Norspan», modifiche editoriali, armonizzazione all'interno delle procedure e adeguamento alla versione corrente del *QRD template*. Per il medicinale «Busette» sono modificati i paragrafi 4.2, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2, 6.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto, i corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e i paragrafi 3, 5 delle etichette; per il medicinale «Busetalt» sono modificati i paragrafi 4.2, 4.4, 4.5, 4.8, 5.1, 5.2 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e i corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo; per il medicinale «Buprenorfina Sandoz» sono modificati i paragrafi 4.2, 4.4, 4.5, 4.8, 5.1, 5.2 del riassunto delle caratteristiche e i corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo,

relativamente ai medicinali:

BUSETTE (A.I.C. n. 043426), BUSETALT (A.I.C. n. 047902), BUPRENORFINA SANDOZ (A.I.C. n. 049865)

nelle forme farmaceutiche, dosaggi e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia.

Codice di procedura europea: DE/H/xxxx/WS/2338.

Codice pratica: VC2/2026/250.

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.a. (codice fiscale 00795170158) con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Sturzo n. 43 - 20154, Milano, 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 e all'etichettatura.

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 comuni-

cazione 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.

26A05800

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

Definizione delle quote di mercato dei produttori di apparecchiature elettriche ed elettroniche (AEE) relative all'anno 2025.

Il Comitato di vigilanza e controllo sulla gestione delle apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) e sulla gestione delle pile e batterie, ha determinato le quote di mercato per l'anno 2025, sulla base dei dati raccolti, relativamente ai prodotti immessi sul mercato, che i produttori hanno comunicato al Registro nazionale.

Le quote sono consultabili al seguente indirizzo: http://www.registroaee.it/

26A05815

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 12 ottobre 2026

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,1181
Yen	177,33
Corona ceca	24,391
Corona danese	7,4748
Lira Sterlina	0,84478
Fiorino ungherese	365,13
Zloty polacco	4,385
Nuovo leu romeno	5,337
Corona svedese	11,1965
Franco svizzero	0,9312
Corona islandese	136,4
Corona norvegese	10,6955
Rublo russo	-
Lira turca	55,1635
Dollaro australiano	1,6032
Real brasiliano	5,5819
Dollaro canadese	1,5946
Yuan cinese	7,4832
Dollaro di Hong Kong	8,7743
Rupia indonesiana	20036,18
Shekel israeliano	3,432
Rupia indiana	107,086
Won sudcoreano	1490,53
Peso messicano	20,5081
Ringgit malese	4,5663
Dollaro neozelandese	1,9968
Peso filippino	70,169
Dollaro di Singapore	1,4314
Baht tailandese	37,585
Rand sudafricano	18,4945

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

26A05810

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 13 ottobre 2026

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,1188
Yen	176,91
Corona ceca	24,368
Corona danese	7,4753
Lira Sterlina	0,8446
Fiorino ungherese	364,31
Zloty polacco	4,3768
Nuovo leu romeno	5,3363
Corona svedese	11,1698
Franco svizzero	0,9312
Corona islandese	136,2
Corona norvegese	10,6685
Rublo russo	-
Lira turca	55,2325
Dollaro australiano	1,6033
Real brasiliano	5,6125
Dollaro canadese	1,5933

Yuan cinese	7,489
Dollaro di Hong Kong	8,7802
Rupia indonesiana	20004,87
Shekel israeliano	3,4404
Rupia indiana	106,6
Won sudcoreano	1500,81
Peso messicano	20,5126
Ringgit malese	4,5714
Dollaro neozelandese	1,9931
Peso filippino	70,225
Dollaro di Singapore	1,4319
Baht tailandese	37,58
Rand sudafricano	18,4561

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

26A05811

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 14 ottobre 2026

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,1195
Yen	177,39
Corona ceca	24,357
Corona danese	7,4754
Lira Sterlina	0,84385
Fiorino ungherese	363,3
Zloty polacco	4,3658
Nuovo leu romeno	5,3442
Corona svedese	11,158
Franco svizzero	0,933
Corona islandese	136,4
Corona norvegese	10,6035
Rublo russo	-
Lira turca	55,2921
Dollaro australiano	1,5971
Real brasiliano	5,6246
Dollaro canadese	1,5918
Yuan cinese	7,4925
Dollaro di Hong Kong	8,7859
Rupia indonesiana	20062,67
Shekel israeliano	3,4443
Rupia indiana	106,5283
Won sudcoreano	1496,54
Peso messicano	20,56
Ringgit malese	4,5704
Dollaro neozelandese	1,9941
Peso filippino	70,393
Dollaro di Singapore	1,4359
Baht tailandese	37,587
Rand sudafricano	18,4382

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

26A05812

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 15 ottobre 2026

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,1208
Yen	177,06
Corona ceca	24,353
Corona danese	7,475
Lira Sterlina	0,8461
Fiorino ungherese	363,6
Zloty polacco	4,37
Nuovo leu romeno	5,3337
Corona svedese	11,1765
Franco svizzero	0,9305
Corona islandese	136,4
Corona norvegese	10,652
Rublo russo	-
Lira turca	55,3873
Dollaro australiano	1,6218
Real brasiliano	5,6679
Dollaro canadese	1,5923
Yuan cinese	7,4993
Dollaro di Hong Kong	8,7953
Rupia indonesiana	20112,25
Shekel israeliano	3,4769
Rupia indiana	106,5408
Won sudcoreano	1508,48
Peso messicano	20,7596
Ringgit malese	4,5757
Dollaro neozelandese	2,0012
Peso filippino	70,693
Dollaro di Singapore	1,4379
Baht tailandese	37,592
Rand sudafricano	18,5569

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

26A05813

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 16 ottobre 2026

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,1253
Yen	177,82
Corona ceca	24,323
Corona danese	7,4748
Lira Sterlina	0,84385
Fiorino ungherese	363,08
Zloty polacco	4,37
Nuovo leu romeno	5,331
Corona svedese	11,145
Franco svizzero	0,9272
Corona islandese	136,2
Corona norvegese	10,624
Rublo russo	-
Lira turca	55,7328
Dollaro australiano	1,6171
Real brasiliano	5,7197
Dollaro canadese	1,5935
Yuan cinese	7,524
Dollaro di Hong Kong	8,8316
Rupia indonesiana	20290,28
Shekel israeliano	3,4822
Rupia indiana	106,864
Won sudcoreano	1499,01
Peso messicano	20,6871
Ringgit malese	4,5929
Dollaro neozelandese	1,9868
Peso filippino	70,858
Dollaro di Singapore	1,4395
Baht tailandese	37,602
Rand sudafricano	18,493

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

26A05814

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO PER LE POLITICHE IN FAVORE DELLE PERSONE CON DISABILITÀ

Interventi finalizzati al riconoscimento del valore sociale ed economico dell'attività di cura non professionale del *caregiver* familiare per l'anno 2026 - Fondo unico per l'inclusione delle persone con disabilità.

Si rende noto che, sui siti istituzionali della Presidenza del Consiglio dei ministri sezione «Pubblicità legale» https://www.governo.it/it/pubblicit%C3%A0-legale e del Dipartimento per le politiche in favore delle persone con disabilità http://disabilita.governo.it sezione «Avvisi e Bandi», è stato pubblicato il testo integrale del decreto del Ministro per le disabilità 12 giugno 2026, «Interventi finalizzati al riconoscimento del valore sociale ed economico dell'attività di cura non professionale del *caregiver* familiare» del Fondo unico per l'inclusione delle persone con disabilità ai fini, per l'anno 2026, di cui all'art. 1, comma 213, lettera *f)*, della legge 30 dicembre 2023, n. 213, registrato alla Corte dei conti il 17 agosto 2026, al n. 2380.

26A05817

RETTIFICHE

Avvertenza. — L'**avviso di rettifica** dà notizia dell'avvenuta correzione di errori materiali contenuti nell'originale o nella copia del provvedimento inviato per la pubblicazione alla *Gazzetta Ufficiale*. L'**errata corrige** rimedia, invece, ad errori verificatisi nella stampa del provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale*. I relativi comunicati sono pubblicati, ai sensi dell'art. 8 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, e degli articoli 14, e 18 del decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 1986, n. 217.

ERRATA-CORRIGE

Comunicato relativo ai lavori preparatori della legge 28 luglio 2026, n. 137, riguardante: «Delega al Governo per la riforma dell'ordinamento forense». (Legge pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* – Serie generale – n. 177 del 1° agosto 2026).

Nei lavori preparatori della legge citata in epigrafe, pubblicata nella sopraindicata *Gazzetta Ufficiale*, alla pagina 10, seconda colonna, dove è scritto: «Senato della Repubblica (atto n. *1971*)», leggasi: «Senato della Repubblica (atto n. *1917*)».

26A05872

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2026-GU1-260) Roma, 2026 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

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

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

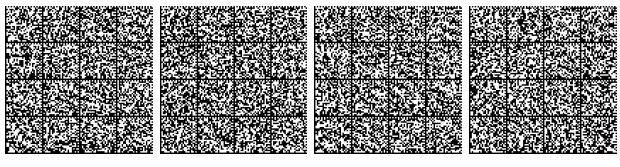
L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

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

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



pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca



GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

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

GAZZETTA UFFICIALE – PARTE I (legislativa)

CANONE DI ABBONAMENTO

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

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

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

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

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

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

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

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

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

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

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

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

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

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

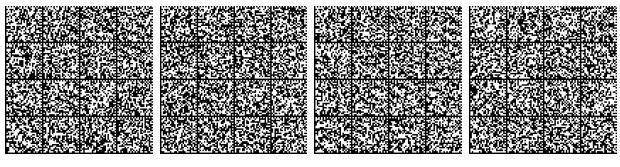
Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

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

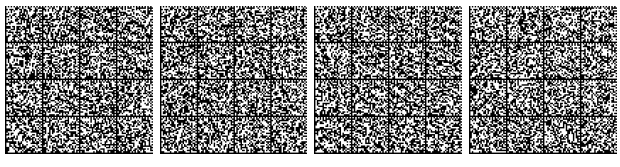
* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C



pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca



pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca





€ 1,00

