SERIE GENERALE

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

Anno 167° - Numero 270

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 19 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 amministrativi sottoscritti digitalmente, le amministrazioni sono pregate di inviare – esclusivamente tramite pec istituzionale – la seguente documentazione all'indirizzo **gazzettaufficiale@giustiziacert.it**: lettera di richiesta di pubblicazione firmata digitalmente – non scannerizzata – inserendo la dicitura NON SEGUIRÀ DOCUMENTAZIONE CARTACEA, il documento informatico originale, nativo digitale con gli eventuali allegati o autorizzazioni in formato pdf.

Ove l'atto da pubblicare sia sottoscritto in maniera olografa, occorre trasmettere a Ministero della giustizia – Servizio Pubblicazione Leggi e Decreti, Via Arenula 70, 00186 Roma la lettera di richiesta di pubblicazione (in formato cartaceo), una copia conforme dell'atto (in formato cartaceo) e gli eventuali allegati o autorizzazioni (in formato cartaceo) e inviare a **gazzettaufficiale@giustizia.it** una versione digitale in formato word dell'atto da pubblicare.

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste

DECRETO 20 ottobre 2026.

Riconoscimento dell'idoneità al Centro di saggio «*Staphyt* Italia S.r.l.», in Milano, ad effettuare prove ufficiali di campo, finalizzate alla produzione di dati di efficacia e alla determinazione dell'entità dei residui di prodotti fitosanitari. (26A06023) *Pag.* 1

Ministero dell'economia e delle finanze

DECRETO 12 novembre 2026.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 3,00%, con godimento 15 giugno 2026 e scadenza 15 settembre 2029, nona e decima *tranche*. (26A06044) . . . . . *Pag.* 2

Ministero delle imprese e del made in Italy

DECRETO 3 novembre 2026.

Scioglimento della «Dante Rieti società cooperativa», in Roma e nomina del commissario liquidatore. (26A06022) . . . . . *Pag.* 4

DECRETO 5 novembre 2026.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Villa Rosa società cooperativa sociale - Società in liquidazione», in Mesagne, in scioglimento. (26A06020) . . . . . *Pag.* 6

DECRETO 5 novembre 2026.

Scioglimento della «Runa società cooperativa a responsabilità limitata», in Pistoia e nomina del commissario liquidatore. (26A06021) . . . . . *Pag.* 7

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di claritromicina, «Klacid». (26A05973). . . . . *Pag.* 8

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di candesartan cilexetil/amlodipina/atorvastatina, «Trilond». (26A05974) . . . . . *Pag.* 9

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di rosuvastatina, «Rosuvastatina Mylan». (26A05975). . . . . *Pag.* 9

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di paclitaxel, «Paclitaxel Aurobindo». (26A05976). . . *Pag.* 12

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di itraconazolo, «Triasporin». (26A05977) . . . . . *Pag.* 12

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Macmiror Complex» (26A06002) . . . . . *Pag.* 13

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Fenistil» (26A06003) *Pag.* 13

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Maalox Plus» (26A06004) *Pag.* 14

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Airtal» (26A06005) . . . . . *Pag.* 15

Autorità nazionale anticorruzione

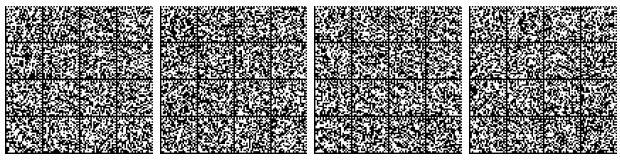
Approvazione della delibera 4 novembre 2026, n. 442, concernente l'applicazione dell'articolo 14 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, ai titolari di incarichi dirigenziali e funzioni equiparate. (26A06049) *Pag.* 15

Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste

FEAMPA 2021/2027 - Decreto di scorrimento della *sub* graduatoria relativa alla GSA 10 (Mar Tirreno centrale/meridionale) sistema di pesca strascico classe di lunghezza 12<=LFT<18. (26A06007) *Pag.* 15

Ministero dell'interno

Nomina della commissione straordinaria di liquidazione cui affidare la gestione del dissesto finanziario del Comune di Mirabella Eclano. (26A06054) *Pag.* 16



DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 20 ottobre 2026.

Riconoscimento dell'idoneità al Centro di saggio «*Staphyt* Italia S.r.l.», in Milano, ad effettuare prove ufficiali di campo, finalizzate alla produzione di dati di efficacia e alla determinazione dell'entità dei residui di prodotti fitosanitari.

IL DIRETTORE
DEL SERVIZIO FITOSANITARIO CNTRALE

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194 che, in attuazione della direttiva 91/414/CEE, disciplina l'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari;

Visti in particolare i commi 5, 6, 7 e 8 dell'art. 4 del decreto legislativo n. 194/1995;

Visto il decreto del Ministro della sanità del 28 settembre 1995 che modifica gli allegati II e III del suddetto decreto legislativo n. 194/1995;

Visto il decreto interministeriale 27 novembre 1996 che, in attuazione del citato decreto legislativo n. 194/1995, disciplina i principi delle buone pratiche per l'esecuzione delle prove di campo e definisce i requisiti necessari al riconoscimento ufficiale dell'idoneità a condurre prove di campo finalizzate alla registrazione dei prodotti fitosanitari;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 ottobre 2023, n. 178, inerente «Regolamento recante la 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», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 285 del 6 dicembre 2023;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 31 gennaio 2024, n. 47783, registrato alla Corte dei conti il 23 febbraio 2024, al n. 288, con il quale sono stati individuati gli uffici dirigenziali non generali e le relative competenze;

Visto il decreto direttoriale prot. n. 0193251 del 30 aprile 2024, con il quale è stato conferito al dott. Bruno Caio Faraglia, dirigente di seconda fascia, l'incarico di direttore dell'Ufficio dirigenziale non generale DISR V - Servizio fitosanitario centrale, produzioni vegetali della Direzione generale dello sviluppo rurale del Dipartimento della politica agricola comune e dello sviluppo rurale;

Vista la direttiva del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, prot. n. 33234 del 23 gennaio 2026, registrata alla Corte dei conti in data 13 febbraio 2026, al n. 170, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per l'anno 2026;

Vista la direttiva del Capo Dipartimento della politica agricola comune e dello sviluppo rurale, prot. n. 85510 del 20 febbraio 2026, registrata all'Ufficio centrale del bilancio in data 26 febbraio 2026, al n. 133, per l'attuazione degli obiettivi definiti dal Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;

Vista la direttiva del direttore generale dello sviluppo rurale n. 95646 del 26 febbraio 2026, registrata all'Ufficio centrale del bilancio in data 4 marzo 2026, n. 155, con la quale sono stati attribuiti gli obiettivi ai dirigenti e le risorse finanziarie e umane per la loro realizzazione per l'anno 2026;

Vista l'istanza presentata in data 30 giugno 2026, prot. n. 0313620, dal Centro di saggio «*Staphyt* Italia S.r.l.», con sede legale in corso di Porta Nuova, 15 - 20121 Milano (MI);

Visto il verbale n. 0554141 del 12 ottobre 2026, relativo alla verifica di conformità effettuata in data 30 settembre 2026 dal gruppo ispettivo nominato con nota n. 0365561 del 27 luglio 2026;

Considerato che il suddetto centro ha dichiarato di possedere i requisiti prescritti dalla normativa vigente, a far data dal 30 giugno 2026, a fronte di apposita documentazione presentata;

Considerato l'esito favorevole della verifica di conformità ad effettuare prove di campo a fini registrativi, finalizzate alla produzione di dati di efficacia e alla determinazione dell'entità dei residui di prodotti fitosanitari, effettuata presso il Centro «*Staphyt* Italia S.r.l.»;

Decreta:

Art. 1.

1. Il Centro «*Staphyt* Italia S.r.l.», con sede legale in corso di Porta Nuova, 15 - 20121 Milano (MI), è riconosciuto centro di saggio idoneo ad effettuare prove ufficiali di campo con prodotti fitosanitari volte ad ottenere le seguenti informazioni:

a) efficacia dei prodotti fitosanitari (di cui all'allegato III, punto 6.2 del decreto legislativo n. 194/1995);

b) dati sulla comparsa o eventuale sviluppo di resistenza (di cui all'allegato III, punto 6.3 del decreto legislativo n. 194/1995);

c) incidenza sulla resa quantitativa e/o qualitativa (di cui all'allegato III, punto 6.4 del decreto legislativo n. 194/1995);

d) fitotossicità nei confronti delle piante e prodotti vegetali bersaglio (di cui all'allegato III, punto 6.5 del decreto legislativo n. 194/1995);

e) osservazioni riguardanti gli effetti collaterali indesiderabili (di cui all'allegato III, punto 6.6 del decreto legislativo n. 194/1995);

f) individuazione dei prodotti di degradazione e di reazione dei metaboliti in piante o prodotti trattati (allegato II, punto 6.1 del decreto legislativo n. 194/1995);

g) valutazione del comportamento dei residui delle sostanze attive e dei suoi metaboliti a partire dall'applicazione fino al momento della raccolta o della commercializzazione dei prodotti immagazzinati (allegato II, punto 6.2 del decreto legislativo n. 194/1995);

h) definizione del bilancio generale dei residui delle sostanze attive (allegato II, punto 6.3 del decreto legislativo n. 194/1995);

i) determinazione dei residui in o su prodotti trattati, alimenti per l'uomo o per gli animali (allegato III, punto 8.1 del decreto legislativo n. 194/1995);

j) valutazione dei dati sui residui nelle colture successive o di rotazione (allegato III, punto 8.5 del decreto legislativo n. 194/1995);

k) individuazione dei tempi di carenza per impieghi in *pre* o *post*-raccolta (allegato III, punto 8.6 del decreto legislativo n. 194/1995).

2. Il riconoscimento di cui al comma 1, riguarda le prove di campo di efficacia e la determinazione dell'entità dei residui di prodotti fitosanitari nei seguenti settori di attività:

a) aree non agricole;

b) colture arboree;

c) colture erbacee;

d) colture forestali;

e) colture medicinali e aromatiche;

f) colture ornamentali;

g) colture orticole;

h) concia sementi;

i) conservazione *post*-raccolta;

j) diserbo;

k) entomologia;

l) microbiologia agraria;

m) nematologia;

n) patologia vegetale;

o) zoologia agraria;

p) produzione sementi;

q) vertebrati dannosi.

Art. 2.

1. Il mantenimento dell'idoneità di cui all'art. 1 è subordinato alle verifiche periodiche e regolari del possesso dei requisiti prescritti, da parte degli ispettori iscritti nell'apposita lista nazionale di cui all'art. 4, comma 8, del citato decreto legislativo n. 194/1995.

2. Il Centro di saggio «*Staphyt* Italia S.r.l.» è tenuto a comunicare a questo Ministero l'indicazione precisa delle tipologie delle prove che andrà ad eseguire, nonché la loro localizzazione territoriale.

3. Il citato centro è altresì tenuto a comunicare ogni eventuale variazione che interverrà rispetto a quanto dallo stesso dichiarato nell'istanza di riconoscimento, nonché a quanto previsto dal presente decreto.

Art. 3.

1. Il riconoscimento di idoneità, di cui all'art. 1 del presente decreto, ha validità a partire dalla data di ispezione, effettuata il 30 settembre 2026, fino al giorno 31 dicembre 2028.

2. Il Centro di saggio «*Staphyt* Italia S.r.l.» qualora intenda confermare o variare gli ambiti operativi di cui al presente decreto, potrà inoltrare apposita istanza, corredata dalla relativa documentazione comprovante il possesso dei requisiti richiesti, entro e non oltre il mese di febbraio 2028.

Il presente decreto, ai sensi dell'art. 13 del decreto legislativo n. 196/2003, sarà oggetto di pubblicazione in ottemperanza agli obblighi di legge previsti dal decreto legislativo n. 33/2013 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 ottobre 2026

Il direttore: FARAGLIA

26A06023

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 12 novembre 2026.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 3,00%, con godimento 15 giugno 2026 e scadenza 15 settembre 2029, nona e decima *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

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

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

Visto il decreto ministeriale n. n. 58779 del 31 dicembre 2025, emanato in attuazione dell'art. 3 del «Testo unico» (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per l'anno finanziario 2026 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo artico-

lo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione II del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014, relativo al miglioramento del regolamento titoli nell'Unione europea e ai depositari centrali di titoli e recante modifica delle direttive 98/26/CE e 2014/65/UE e del regolamento (UE) n. 236/2012, come successivamente modificato dapprima dal regolamento (UE) 2023/2845 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 dicembre 2023 per quanto riguarda la disciplina di regolamento, la prestazione di servizi transfrontalieri, la cooperazione in materia di vigilanza, la prestazione di servizi accessori di tipo bancario e i requisiti per i depositari centrali di titoli di paesi terzi e da ultimo dal regolamento (UE) 2025/2075 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'8 ottobre 2025 per quanto riguarda l'introduzione di un ciclo di regolamento più breve nell'Unione, e come integrato dal regolamento delegato (UE) 2017/389 della Commissione dell'11 novembre 2016 per quanto riguarda i parametri per il calcolo delle penali pecuniarie per mancati regolamenti e le operazioni dei depositari centrali di titoli (CSD) negli Stati membri ospitanti e dal regolamento delegato (UE) 2018/1229 della Commissione del 25 maggio 2018 per quanto riguarda le norme tecniche di regolamentazione sulla disciplina del regolamento, come modificato dal regolamento delegato (UE) 2021/70 della Commissione del 23 ottobre 2020 con riferimento all'entrata in vigore dello stesso, dal regolamento delegato (UE) 2022/1930 della Commissione del 6 luglio 2022 per quanto riguarda la data di applicazione delle disposizioni relative alla procedura di acquisto forzoso, dal regolamento delegato (UE) 2023/1626 della Commissione del 19 aprile 2023 per quanto riguarda il meccanismo di penalizzazione per i mancati regolamenti relativi alle operazioni compensate che le controparti centrali presentano a fini di regolamento e, da ultimo, dal regolamento delegato (UE) 2026/1536 della Commissione del 6 luglio 2026 per quanto riguarda le norme tecniche di regolamentazione sulla disciplina del regolamento;

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

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

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 9 novembre 2026 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 92.593 milioni di euro;

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

Visti i propri decreti in data 11 giugno, 10 luglio, 10 settembre e 13 ottobre 2026, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime otto *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 3,00% con godimento 15 giugno 2026 e scadenza 15 settembre 2029;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una nona *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «Testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una nona *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 3,00%, avente godimento 15 giugno 2026 e scadenza 15 settembre 2029. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 2.250 milioni di euro e un importo massimo di 2.500 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo del 3,00%, pagabile in due semestralità posticipate, il 15 marzo ed il 15 settembre di ogni anno di durata del prestito.

La prima cedola, essendo pervenuta in scadenza, non verrà corrisposta.

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

Art. 2.

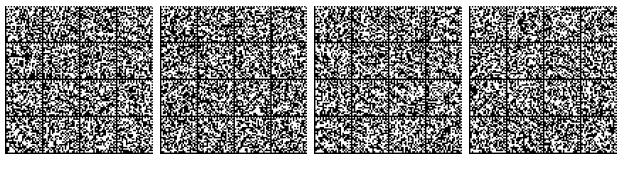
Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 12 novembre 2026, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 7, 8, 9, 10 e 11 del «decreto di massima».

La provvigione di collocamento, pari a 0,100% del capitale nominale sottoscritto, verrà corrisposta secondo le modalità di cui all'art. 8 del «decreto di massima» indicato nelle premesse.

Art. 3.

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

L'importo della *tranche* relativa al titolo oggetto della presente emissione sarà pari al 20 per cento secondo quanto stabilito dall'art. 14, comma 2, del «decreto di massima».



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

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 16 novembre 2026, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per sessantadue giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

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

Art. 5.

Il 16 novembre 2026 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse del 3,00% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta Sezione di Tesoreria rilascia, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.171) per l'importo relativo al ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.93) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi agli anni finanziari dal 2027 al 2029 nonché l'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2029, faranno carico ai capitoli che verranno iscritti nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per gli anni stessi e corrispondenti, rispettivamente, ai capitoli 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) e 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

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

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

Roma, 12 novembre 2026

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

26A06044

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

DECRETO 3 novembre 2026.

Scioglimento della «Dante Rieti società cooperativa», in Roma e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
SERVIZI DI VIGILANZA

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

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

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

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

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

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

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

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

Visto il decreto direttoriale n. 56758 del 28 marzo 2025, ammesso alla registrazione della Corte dei conti in data 9 maggio 2025, n. 713, concernente il conferimento al dott. Antonio Fabio Gioia dell'incarico di direzione della Divisione V «Scioglimenti, gestioni commissariali e altri prov-

vedimenti a effetto sanzionatorio degli enti cooperativi» della Direzione generale servizi di vigilanza del Ministero delle imprese e del made in Italy a decorrere dal 1° aprile 2025;

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

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

Tenuto conto degli esiti dell'attività di vigilanza effettuata dal revisore incaricato da questa Direzione generale, riferite nel verbale di revisione recante data 8 aprile 2024, il cui contenuto si abbia qui come integralmente ripetuto e trascritto;

Considerato che la suddetta attività revisionale ha accertato l'inequivoco sussistere dei presupposti prescritti dall'art. 12, comma 3, decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220, come modificato dalla legge 27 dicembre 2017, n. 205, per la cancellazione dall'Albo nazionale, essendo stato accertato che, in realtà, la struttura formalmente cooperativa celasse, *de facto*, un'istituzione societaria sostanzialmente priva di finalità mutualistiche;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7, legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione d'avvio del procedimento per l'adozione del provvedimento, proposto dal revisore, di scioglimento della compagine societaria con nota ministeriale in data 3 luglio 2026, prot. d'ufficio 0158707, regolarmente consegnata nella casella di posta elettronica certificata del sodalizio, a cui non sono seguite, in replica, osservazioni e/o controdeduzioni;

Preso atto del parere espresso, in data 20 ottobre 2026, dal Comitato centrale per le cooperative, favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento d'ufficio di cui all'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina di commissario liquidatore;

Ravvisata l'opportunità di emanare il suindicato provvedimento;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore, avv. Matteo Abrignani, è stato individuato a norma del decreto direttoriale 28 marzo 2025 – nell'ambito di un *cluster* di professionisti di medesima fascia – nel rispetto dei criteri di territorialità, complessità della procedura e di *performance* del professionista;

Preso atto del riscontro reso dall'avv. Matteo Abrignani alla richiesta di accettazione dell'incarico, formulata con nota prot. n. 257327 del 26 ottobre 2026 (giusta nota prot. n. 260876 del 29 ottobre 2026, corredata del modulo di accettazione incarico, debitamente compilato, agli atti d'ufficio);

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

Decreta:

Art. 1.

È disposto, per atto dell'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, lo scioglimento della società cooperativa «Dante Rieti società cooperativa», codice fiscale 12423791008, con sede legale in Roma (RM).

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Matteo Abrignani, nato a Roma (RM) il 21 marzo 1992, codice fiscale BRG MTT 92C21 H501X, ivi domiciliato in piazzale delle Belle Arti n. 8 - 00196.

Art. 3.

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

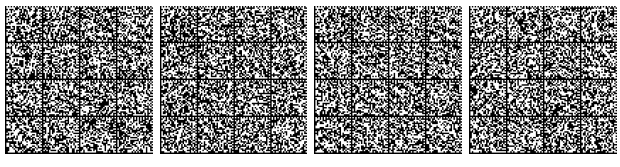
Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 3 novembre 2026

Il direttore generale: DONATO

26A06022



DECRETO 5 novembre 2026.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Villa Rosa società cooperativa sociale - Società in liquidazione», in Mesagne, in scioglimento.

IL DIRETTORE GENERALE
SERVIZI DI VIGILANZA

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Visto il decreto direttoriale n. 56758 del 28 marzo 2025 - ammesso alla registrazione della Corte dei conti in data 9 maggio 2025, n. 713 - concernente il conferimento al dott. Antonio Fabio Gioia dell'incarico di direzione della Divisione V «Scioglimenti, gestioni commissariali e altri provvedimenti a effetto sanzionatorio degli enti cooperativi» della Direzione generale servizi di vigilanza del Ministero delle imprese e del made in Italy a decorrere dal 1° aprile 2025;

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

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

Richiamato il decreto direttoriale 6 dicembre 2022, n. 135/SAA/2022, con il quale la società cooperativa «Villa Rosa società cooperativa sociale - Società in liquidazione» (codice fiscale 02172160745), con sede legale in Mesagne (BR), è stata posta in scioglimento in forza dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina a commissario liquidatore del dott. Giovanni De Gaetanis;

Preso atto dell'intervenuto decesso del dott. Giovanni De Gaetanis, appreso in data 4 settembre 2026 mediante nota protocollo n. 0209752;

Ravvisata l'opportunità di provvedere alla sua sostituzione nella carica liquidatoria;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore, avv. Laura Tomaiuolo, è stato individuato a norma del decreto direttoriale 28 marzo 2025 - nell'ambito di un *cluster* di professionisti di medesima fascia - nel rispetto dei criteri di territorialità, complessità della procedura e di *performance* del professionista;

Preso atto del riscontro reso dall'avv. Laura Tomaiuolo alla richiesta di accettazione dell'incarico, formulata con nota ministeriale in data 23 settembre 2026, prot. d'ufficio n. 0224838 (giusta nota protocollo n. 0261667 del 30 ottobre 2026, corredata del modulo di accettazione incarico, debitamente compilato, agli atti d'ufficio);

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

Decreta:

Art. 1.

L'avv. Laura Tomaiuolo, c.f. TMLLRA79P58D643B, nata a Foggia (FG) il 18 settembre 1979, ivi domiciliata in via Giacomo Matteotti, 143 - 71121, è nominata commissario liquidatore della «Villa Rosa società cooperativa sociale - società in liquidazione», con sede legale in Mesagne (BR) - codice fiscale 02172160745, sciolta ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile con precedente decreto direttoriale del 6 dicembre 2022, n. 135/SAA/2022, in sostituzione del dott. Giovanni De Gaetanis, deceduto.

Art. 2.

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

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

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 5 novembre 2026

Il direttore generale: DONATO

26A06020

DECRETO 5 novembre 2026.

Scioglimento della «Runa società cooperativa a responsabilità limitata», in Pistoia e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
SERVIZI DI VIGILANZA

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

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

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

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

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

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

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

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

Visto il decreto direttoriale n. 56758 del 28 marzo 2025, ammesso alla registrazione della Corte dei conti in data 9 maggio 2025, n. 713, concernente il conferimento al dott. Antonio Fabio Gioia dell'incarico di direzione della Divisione V «Scioglimenti, gestioni commissariali e altri provvedimenti a effetto sanzionatorio degli enti cooperativi» della Direzione generale servizi di vigilanza del Ministero delle imprese e del made in Italy a decorrere dal 1° aprile 2025;

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

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

Tenuto conto degli esiti dell'attività di vigilanza effettuata dal revisore incaricato da questa Direzione generale, riferiti nel verbale di revisione sottoscritto in data 20 febbraio 2024, il cui contenuto si abbia qui come integralmente ripetuto e trascritto;

Considerato che la suddetta attività revisionale ha accertato l'inequivoco sussistere dei presupposti prescritti, dall'art. 12, comma 3, decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220, come modificato dalla legge 27 dicembre 2017, n. 205, per la cancellazione della società in questione dal relativo albo nazionale, essendo stato accertato che, *de facto*, la struttura formalmente cooperativa celasse, in realtà, un'istituzione societaria sostanzialmente priva di finalità mutualistiche;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7, legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione d'avvio del procedimento per l'adozione del provvedimento, proposto dal revisore, di scioglimento della compagine societaria con nota ministeriale in data 23 giugno 2026, prot. d'ufficio n. 0148489, regolarmente consegnata nella casella di posta elettronica certificata del Sodalizio, a cui non sono seguite, in replica, osservazioni e/o controdeduzioni;

Preso atto del parere del Comitato centrale per le cooperative che, in data 20 ottobre 2026, si è espresso in termini favorevoli all'adozione del provvedimento di scioglimento d'ufficio di cui all'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina di commissario liquidatore;

Ravvisata la doverosità di emanazione del suindicato provvedimento;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore, dott. Raffaele Palmieri, è stato individuato a norma del decreto direttoriale 28 marzo 2025 – nell'ambito di un cluster di professionisti di medesima fascia – nel rispetto dei criteri di territorialità, complessità della procedura e di *performance* già dimostrate dal professionista in occasione di analoghi precedenti incarichi;

Preso atto del riscontro fornito dal dott. Raffaele Palmieri alla richiesta di accettazione dell'incarico, formulata con nota prot. n. 257358 del 26 ottobre 2026 (giusta nota prot. n. 259301 del 27 ottobre 2026, corredata del modulo di accettazione incarico, debitamente compilato, agli atti d'ufficio);

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

Decreta:

Art. 1.

È disposto, per atto dell'Autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, lo scioglimento della società «Runa società cooperativa a responsabilità limitata», con sede legale in Pistoia (PT), c.f. 02009330479.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Raffaele Palmieri, nato a Francoforte sul Meno (Germania) il 12 maggio 1979, c.f. PLMRFL79E12Z112P, domiciliato in viale Attilio Frosini n. 13 - 51100 Pistoia (PT).

Art. 3.

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

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

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 5 novembre 2026

Il direttore generale: DONATO

26A06021

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

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

Estratto determina AAM/PPA n. 636/2026 del 6 novembre 2026

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito delle seguenti variazioni approvate dallo Stato membro di riferimento (RMS), relativamente al medicinale «KLACID»:

Tipo II, B.II.b.1.e) - Modifiche qualitative del prodotto finito - fabbricazione - sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito. Sito in cui sono effettuate tutte le operazioni, ad eccezione del rilascio dei lotti, del controllo dei lotti e degli imballaggi primario e secondario per i medicinali non sterili:

aggiunta del sito Ind-Swift Laboratories Limited, Jawaharpur, India con conseguenti modifiche minori del processo produttivo, modifiche della dimensione del lotto e aggiunta di controlli *in-process* alternativi.

Tipo IAin, B.II.b.1.a) - Modifiche qualitative del prodotto finito - fabbricazione - sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito. Sito di confezionamento secondario:

aggiunta del sito Ind-Swift Laboratories Limited, Jawaharpur, India.

Tipo IAin, B.II.b.1.b) - Modifiche qualitative del prodotto finito - fabbricazione - sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito. Sito di confezionamento primario:

aggiunta del sito Ind-Swift Laboratories Limited, Jawaharpur, India.

Tipo IB, B.II.b.2.c.2) - Modifiche qualitative del prodotto finito - fabbricazione - modifiche a livello di importatore, di modalità di rilascio dei lotti e di prove di controllo qualitativo del prodotto finito - sostituzione o aggiunta di un fabbricante responsabile dell'importazione e/o del rilascio dei lotti - Compresi il controllo dei lotti/le prove:

aggiunta del sito Mylan Hungary Kft., Hungary (Komarom).

Tipo IA, B.II.b.2.a) - Modifiche qualitative del prodotto finito - fabbricazione - modifiche a livello di importatore, di modalità di rilascio dei lotti e di prove di controllo qualitativo del prodotto finito. Sostituzione o aggiunta di un sito in cui si effettuano il controllo dei lotti/le prove:

aggiunta del sito Pharmavalid Kft., Hungary come sito per il controllo microbiologico.

Tipo IA, B.II.c.1.b) - Modifiche qualitative del prodotto finito - controllo degli eccipienti - modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti di un eccipiente. Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova:

aggiunta del *test* microbiologico nell'aroma *Fruit Punch Flavour*.

Tipo IA, B.II.c.1.c) - Modifiche qualitative del prodotto finito - controllo degli eccipienti - modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti di un eccipiente. Soppressione di un parametro di specifica non significativo (ad esempio soppressione di un parametro obsoleto)

eliminazione del *test Taste* nell'aroma *Fruit Punch Flavour*.

Tipo IB, 8 variazioni, B.II.d.2.d) - Modifiche qualitative del prodotto finito - controllo del prodotto finito - modifica della procedura di prova del prodotto finito - altre modifiche di una procedura di prova (comprese sostituzioni o aggiunte):

aggiunta dei metodi alternativi: metodo per la dissoluzione (con HPLC), per il titolo con HPLC, per il *test* di identificazione con HPLC, *Content Uniformity* (con HPLC) identificazione con TLC, potassio sorbato con HPLC, identificazione del potassio sorbato con HPLC, prodotti di degradazione con HPLC.

Tipo IB, B.II.e.1.b.1) - Modifiche qualitative del prodotto finito - Sistema di chiusura del contenitore - modifica del confezionamento primario del prodotto finito. - modifica del tipo di contenitore o aggiunta di un nuovo contenitore - forme farmaceutiche solide, semisolide e liquide non sterili:

aggiunta del flacone da 175 mL in HDPE con tappo a prova di bambino.

Tipo IB, B.I.b.2.e) - Modifiche qualitative del prodotto finito - controllo del principio attivo - modifica nella procedura di prova di un principio attivo o di materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo. Altre modifiche in una procedura di prova (compresa una sostituzione o un'aggiunta) del principio attivo o di una materia prima o sostanza intermedia:

aggiunta di un *test* alternativo per i solventi residui.

Si modificano gli stampati, par. 6 del foglio illustrativo, come di seguito descritto:

da:

produttore

AbbVie S.r.l. - Campoverde di Aprilia (LT)

a:

produttore

AbbVie S.r.l. - Campoverde di Aprilia (LT)

Mylan Hungary Kft., Mylan ut 1, Komárom, 2900, Ungheria

Confezioni A.I.C. n.:

027370067 - «125 mg/5 ml granulato per sospensione orale» 1 flacone da 100 ml

027370117 - «250 mg/5 ml granulato per sospensione orale» 1 flacone da 100 ml

Titolare A.I.C.: Viatris Italia S.r.l., codice fiscale 02789580590, con sede legale e domicilio fiscale in via Vittor Pisani, 20, 20124 Milano, Italia.

Procedura europea: DE/H/XXXX/WS/2846

Codice pratica: VN2/2025/237

Stampati

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

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

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7, della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

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

26A05973

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di candesartan cilexetil/amlodipina/atorvastatina, «Trilond».

Estratto determina AAM/PPA n. 639/2026 del 6 novembre 2026

Trasferimento di titolarità: MC1/2026/999.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società O.P. Pharma S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Monte Rosa n. 61, 20149 Milano, codice fiscale 11807680159.

Medicinale TRILOND

050563016 - «16 mg/5 mg/20 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

050563028 - «16 mg/10 mg/20 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

050563030 - «16 mg/5 mg/40 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

050563042 - «16 mg/10 mg/40 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL,

alla società Morganceutical S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via dei Mille n. 5, 22100 Como, codice fiscale 03024570131.

Stampati

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

Smaltimento scorte

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

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

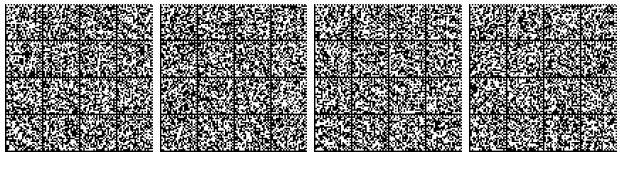
26A05974

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

Estratto determina AAM/PPA n. 644/2026 del 6 novembre 2026

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito delle seguenti variazioni approvate dallo Stato membro di riferimento (RMS), relativamente al medicinale ROSUVASTATINA MYLAN:

Tipo II, C.I.2.b) - Aggiornamento degli stampati in linea con il medicinale di riferimento Crestor. Si modificano i paragrafi 4.2, 4.4, 4.5, 5.2, 6.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti sezioni del foglio illustrativo ed etichette.



Tipo IA, A.7) - Eliminazione di un sito responsabile del rilascio lotti, Generics (UK) Ltd.

Confezioni A.I.C.:

A.I.C. n. 042575011 - «5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Pa/Al/Ldpe-Hdpe/Al;

A.I.C. n. 045195017 - «5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Pvc/Aclar-Al;

A.I.C. n. 042575023 - «5 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister Pa/Al/Ldpe-Hdpe/Al;

A.I.C. n. 045195029 - «5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Pvc/Aclar-Al;

A.I.C. n. 045195031 - «5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister Pvc/Aclar-Al;

A.I.C. n. 042575035 - «5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pa/Al/Ldpe-Hdpe/Al;

A.I.C. n. 045195043 - «5 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister Pvc/Aclar-Al;

A.I.C. n. 042575047 - «5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Pa/Al/Ldpe-Hdpe/Al;

A.I.C. n. 042575050 - «5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Pa/Al/Ldpe-Hdpe/Al;

A.I.C. n. 045195056 - «5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister Pvc/Aclar-Al;

A.I.C. n. 042575062 - «5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister Pa/Al/Ldpe-Hdpe/Al;

A.I.C. n. 045195068 - «5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister Pvc/Aclar-Al;

A.I.C. n. 045195070 - «10 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Pvc/Aclar-Al;

A.I.C. n. 042575074 - «5 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister Pa/Al/Ldpe-Hdpe/Al;

A.I.C. n. 045195082 - «10 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister Pvc/Aclar-Al;

A.I.C. n. 042575086 - «5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister Pa/Al/Ldpe-Hdpe/Al;

A.I.C. n. 045195094 - «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Aclar-Al;

A.I.C. n. 042575098 - «5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister Pa/Al/Ldpe-Hdpe/Al;

A.I.C. n. 042575100 - «5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in flacone Hdpe;

A.I.C. n. 045195106 - «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Pvc/Aclar-Al;

A.I.C. n. 042575112 - «5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone Hdpe;

A.I.C. n. 045195118 - «10 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Pvc/Aclar-Al;

A.I.C. n. 045195120 - «10 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister Pvc/Aclar-Al;

A.I.C. n. 042575124 - «5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in flacone Hdpe;

A.I.C. n. 045195132 - «10 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister Pvc/Aclar-Al;

A.I.C. n. 042575136 - «5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in flacone Hdpe;

A.I.C. n. 045195144 - «10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister Pvc/Aclar-Al;

A.I.C. n. 042575148 - «5 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in flacone Hdpe;

A.I.C. n. 042575151 - «5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in flacone Hdpe;

A.I.C. n. 045195157 - «10 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister Pvc/Aclar-Al;

A.I.C. n. 042575163 - «10 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Pa/Al/Ldpe-Hdpe/Al;

A.I.C. n. 045195169 - «20 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Pvc/Aclar-Al;

A.I.C. n. 045195171 - «20 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister Pvc/Aclar-Al;

A.I.C. n. 042575175 - «10 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister Pa/Al/Ldpe-Hdpe/Al;

A.I.C. n. 045195183 - «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Aclar-Al;

A.I.C. n. 042575187 - «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pa/Al/Ldpe-Hdpe/Al;

A.I.C. n. 045195195 - «20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Pvc/Aclar-Al;

A.I.C. n. 042575199 - «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Pa/Al/Ldpe-Hdpe/Al;

A.I.C. n. 042575201 - «10 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Pa/Al/Ldpe-Hdpe/Al;

A.I.C. n. 045195207 - «20 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Pvc/Aclar-Al;

A.I.C. n. 042575213 - «10 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister Pa/Al/Ldpe-Hdpe/Al;

A.I.C. n. 045195219 - «20 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister Pvc/Aclar-Al;

A.I.C. n. 045195221 - «20 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister Pvc/Aclar-Al;

A.I.C. n. 042575225 - «10 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister Pa/Al/Ldpe-Hdpe/Al;

A.I.C. n. 045195233 - «20 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister Pvc/Aclar-Al;

A.I.C. n. 042575237 - «10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister Pa/Al/Ldpe-Hdpe/Al;

A.I.C. n. 045195245 - «20 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister Pvc/Aclar-Al;

A.I.C. n. 042575249 - «10 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister Pa/Al/Ldpe-Hdpe/Al;

A.I.C. n. 042575252 - «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in flacone Hdpe;

A.I.C. n. 045195258 - «40 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Pvc/Aclar-Al;

A.I.C. n. 045195260 - «40 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister Pvc/Aclar-Al;

A.I.C. n. 042575264 - «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone Hdpe;

A.I.C. n. 045195272 - «40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Aclar-Al;

A.I.C. n. 042575276 - «10 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in flacone Hdpe;

A.I.C. n. 045195284 - «40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Pvc/Aclar-Al;

A.I.C. n. 042575288 - «10 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in flacone Hdpe;

A.I.C. n. 042575290 - «10 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in flacone Hdpe;

A.I.C. n. 045195296 - «40 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Pvc/Aclar-Al;

A.I.C. n. 042575302 - «10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in flacone Hdpe;

A.I.C. n. 045195308 - «40 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister Pvc/Aclar-Al;

A.I.C. n. 045195310 - «40 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister Pvc/Aclar-Al;

A.I.C. n. 042575314 - «20 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Pa/Al/Ldpe-Hdpe/Al;

A.I.C. n. 045195322 - «40 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister Pvc/Aclar-Al;

A.I.C. n. 042575326 - «20 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister Pa/Al/Ldpe-Hdpe/Al;

A.I.C. n. 045195334 - «40 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister Pvc/Aclar-Al;

A.I.C. n. 042575338 - «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pa/Al/Ldpe-Hdpe/Al;

A.I.C. n. 042575340 - «20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Pa/Al/Ldpe-Hdpe/Al;

A.I.C. n. 042575353 - «20 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Pa/Al/Ldpe-Hdpe/Al;

A.I.C. n. 042575365 - «20 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister Pa/Al/Ldpe-Hdpe/Al;

A.I.C. n. 042575377 - «20 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister Pa/Al/Ldpe-Hdpe/Al;

A.I.C. n. 042575389 - «20 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister Pa/Al/Ldpe-Hdpe/Al;

A.I.C. n. 042575391 - «20 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister Pa/Al/Ldpe-Hdpe/Al;

A.I.C. n. 042575403 - «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in flacone Hdpe;

A.I.C. n. 042575415 - «20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone Hdpe;

A.I.C. n. 042575427 - «20 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in flacone Hdpe;

A.I.C. n. 042575439 - «20 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in flacone Hdpe;

A.I.C. n. 042575441 - «20 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in flacone Hdpe;

A.I.C. n. 042575454 - «20 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in flacone Hdpe;

A.I.C. n. 042575466 - «40 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Pa/Al/Ldpe-Hdpe/Al;

A.I.C. n. 042575478 - «40 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister Pa/Al/Ldpe-Hdpe/Al;

A.I.C. n. 042575480 - «40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pa/Al/Ldpe-Hdpe/Al;

A.I.C. n. 042575492 - «40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Pa/Al/Ldpe-Hdpe/Al;

A.I.C. n. 042575504 - «40 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Pa/Al/Ldpe-Hdpe/Al;

A.I.C. n. 042575516 - «40 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister Pa/Al/Ldpe-Hdpe/Al;

A.I.C. n. 042575528 - «40 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister Pa/Al/Ldpe-Hdpe/Al;

A.I.C. n. 042575530 - «40 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister Pa/Al/Ldpe-Hdpe/Al;

A.I.C. n. 042575542 - «40 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister Pa/Al/Ldpe-Hdpe/Al;

A.I.C. n. 042575555 - «40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in flacone Hdpe;

A.I.C. n. 042575567 - «40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone Hdpe;

A.I.C. n. 042575579 - «40 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in flacone Hdpe;

A.I.C. n. 042575581 - «40 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in flacone Hdpe;

A.I.C. n. 042575593 - «40 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in flacone Hdpe;

A.I.C. n. 042575605 - «40 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in flacone Hdpe;

A.I.C. n. 042575617 - «5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Opa/Al/Pvc-Al;

A.I.C. n. 042575629 - «5 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister Opa/Al/Pvc-Al;

A.I.C. n. 042575631 - «5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Opa/Al/Pvc-Al;

A.I.C. n. 042575643 - «5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Opa/Al/Pvc-Al;

A.I.C. n. 042575656 - «5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister Opa/Al/Pvc-Al;

A.I.C. n. 042575668 - «5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Opa/Al/Pvc-Al;

A.I.C. n. 042575670 - «5 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister Opa/Al/Pvc-Al;

A.I.C. n. 042575682 - «5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister Opa/Al/Pvc-Al;

A.I.C. n. 042575694 - «5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister Opa/Al/Pvc-Al;

A.I.C. n. 042575706 - «10 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Opa/Al/Pvc-Al;

A.I.C. n. 042575718 - «10 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister Opa/Al/Pvc-Al;

A.I.C. n. 042575720 - «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Opa/Al/Pvc-Al;

A.I.C. n. 042575732 - «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Opa/Al/Pvc-Al;

A.I.C. n. 042575744 - «10 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Opa/Al/Pvc-Al;

A.I.C. n. 042575757 - «10 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister Opa/Al/Pvc-Al;

A.I.C. n. 042575769 - «10 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister Opa/Al/Pvc-Al;

A.I.C. n. 042575771 - «10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister Opa/Al/Pvc-Al;

A.I.C. n. 042575783 - «10 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister Opa/Al/Pvc-Al;

A.I.C. n. 042575795 - «20 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Opa/Al/Pvc-Al;

A.I.C. n. 042575807 - «20 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister Opa/Al/Pvc-Al;

A.I.C. n. 042575819 - «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Opa/Al/Pvc-Al;

A.I.C. n. 042575821 - «20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Opa/Al/Pvc-Al;

A.I.C. n. 042575833 - «20 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Opa/Al/Pvc-Al;

A.I.C. n. 042575845 - «20 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister Opa/Al/Pvc-Al;

A.I.C. n. 042575858 - «20 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister Opa/Al/Pvc-Al;

A.I.C. n. 042575860 - «20 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister Opa/Al/Pvc-Al;

A.I.C. n. 042575872 - «20 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister Opa/Al/Pvc-Al;

A.I.C. n. 042575884 - «40 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Opa/Al/Pvc-Al;

A.I.C. n. 042575896 - «40 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister Opa/Al/Pvc-Al;

A.I.C. n. 042575908 - «40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Opa/Al/Pvc-Al;

A.I.C. n. 042575910 - «40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Opa/Al/Pvc-Al;

A.I.C. n. 042575922 - «40 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Opa/Al/Pvc-Al;

A.I.C. n. 042575934 - «40 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister Opa/Al/Pvc-Al;

A.I.C. n. 042575946 - «40 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister Opa/Al/Pvc-Al;

A.I.C. n. 042575959 - «40 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister Opa/Al/Pvc-Al;

A.I.C. n. 042575961 - «40 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister Opa/Al/Pvc-Al;

A.I.C. n. 042575973 - «5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Pvc/Aclar-Al;

A.I.C. n. 042575985 - «5 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister Pvc/Aclar-Al;

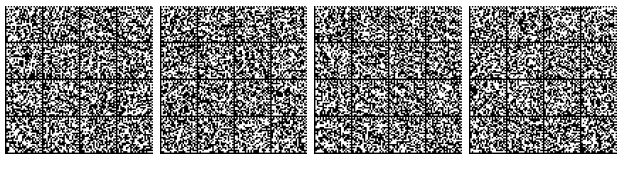
A.I.C. n. 042575997 - «5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Aclar-Al.

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

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a., codice fiscale n. 13179250157, con sede legale e domicilio fiscale in via Vittor Pisani n. 20 - 20124 Milano, Italia.

Procedura europea: DK/H/3406/001-004/II/047/G

Codice pratica: VC2/2026/226



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

Smaltimento scorte

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

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

26A05975

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

Estratto determina AAM/PPA n. 645/2026 del 6 novembre 2026

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito della seguente variazione approvata dallo Stato membro di riferimento (RMS), relativamente al medicinale PACLITAXEL AUROBINDO:

tipo II, C.I.2.b) - aggiornamento degli stampati in linea con il medicinale di riferimento Taxol. Si modificano i paragrafi 4.1, 4.2, 4.4, 4.7, 4.8 e 5.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e le corrispondenti sezioni del foglio illustrativo. Modifiche editoriali minori.

Confezioni A.I.C. n.:

038720013 - «6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 5 ml;

038720025 - «6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 16.7 ml;

038720037 - «6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 25 ml;

038720049 - «6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 50 ml.

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

Titolare A.I.C.: Eugia Pharma (Malta) Limited, con sede legale e domicilio fiscale in Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront, Floriana, FRN 1914, Malta.

Procedura europea: DE/H/4761/001/II/052.

Codice pratica: VC2/2025/511.

Stampati

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

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

Smaltimento scorte

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

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

26A05976

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

Estratto determina AAM/PPA n. 646/2026 del 6 novembre 2026

Si autorizza la seguente variazione:

tipo II C.4), aggiornamento dei paragrafi 4.3 e 4.5 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del paragrafo 2 del foglio illustrativo per includere le informazioni sulla potenziale interazione farmacologica con mavacamten,

relativamente al medicinale TRIASPORIN.

Confezioni:

A.I.C. n.:

027814019 - «100 mg capsule rigide» 8 capsule in blister pvc/pe/pvdc/al;

027814021 - «10 mg/ml soluzione orale» 1 flacone in vetro da 150 ml con chiusura a prova di bambino e con bicchiere dosatore.

Codice pratica: VN2/2026/76.

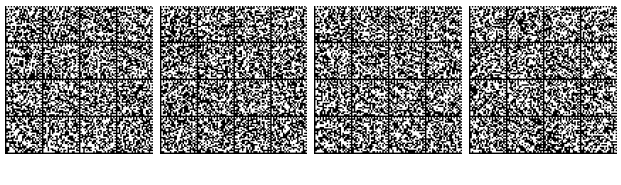
Titolare A.I.C.: Italfarmaco S.p.a. (codice fiscale 00737420158), con sede legale e domicilio fiscale in viale Fulvio Testi n. 330 - 20126 Milano, Italia.

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.

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



Smaltimento scorte

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

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

26A05977

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

Estratto determina IP n. 662 del 23 ottobre 2026

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale MACMIROR COMPLEX 500, 500 MG/200 000 IU MÄKKÁ VAGINÁLNA KAPSULA 12 U.P. dalla Repubblica Slovacca con numero di autorizzazione 54/0663/92-CS, intestato alla società Polichem S.A. 50 Val Fleuri L-1526 Luxemburg (Lussemburgo) e prodotto da Doppel Farmaceutici S.r.l. via Volturno n. 48 Quinto De Stampi 20089 Rozzano (Milano) Italia e da Doppel Farmaceutici S.r.l. via Martiri delle Foibe n. 1 29016 Cortemaggiore (Piacenza) Italia, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: BB Farma S.r.l. con sede legale in viale Europa, 160 - 21017 Samarate VA.

Confezione: MACMIROR COMPLEX «500 mg + 200.000 u.i. capsule molli vaginali» 12.

Capsule in blister AL/PVC/PVDC.

Codice A.I.C.: 053358014 (in base 10) 1LWCFY(in base 32).

Forma farmaceutica: capsula molle vaginale.

Composizione: ogni capsula molle vaginale contiene:

principio attivo: nifuratel mg 500; nistatina U.I. 200.000;

eccipienti: dimeticone AK 1 000, gelatina, glicerolo, sodio etil-paraidrossibenzoato (E215), sodio propil-paraidrossibenzoato (E217), titanio biossido (E 171), ferro ossido giallo (E 172).

Al paragrafo 5 «Come conservare MACMIROR COMPLEX» del foglio illustrativo e sul confezionamento secondario, in luogo di «Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione», riportare: conservare a una temperatura compresa tra 15°C e 25°C.

Modificare la «Descrizione dell'aspetto di MACMIROR COMPLEX e contenuto della confezione» riportata al paragrafo 6 del foglio illustrativo, come di seguito indicato: si presenta in forma di capsule molli per uso ginecologico ovali, color senape, contenenti una sospensione oleosa giallo chiaro. È disponibile in confezioni da 8 e 12 capsule molli vaginali in blister di AL/PVC/PVDC.

Officine di confezionamento secondario:

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

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

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

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: MACMIROR COMPLEX «500 mg + 200.000 u.i. capsule molli vaginali» 12 capsule in blister AL/PVC/PVDC.

Codice A.I.C.: 053358014.

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: MACMIROR COMPLEX «500 mg + 200.000 u.i. capsule molli vaginali» 12 capsule in blister AL/PVC/PVDC.

Codice A.I.C.: 053358014.

SOP - medicinali non-soggetti a prescrizione medica ma non da banco.

Stampati

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

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

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

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

26A06002

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

Estratto determina IP n. 663 del 22 ottobre 2026

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale FENISTIL gel 0,1% (W/W) 30 g dalla Grecia con numero di autorizzazione 42245/24-9-2008, intestato alla società Haleon Hellas S.A. Leof. Kifisias 11, 151 23 Maroussi, Grecia e prodotto da Haleon Germany GmbH, Barthstrasse 4, Bavaria, 80339 Munchen, Germania, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

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

Confezione: «Fenistil» 0,1% gel - tubo gel 30 g.

Codice A.I.C.: 053335016 (in base 10) 1LVNZ8 (in base 32).

Forma farmaceutica: gel.

Composizione: 100 g di gel contengono:

principio attivo: 100 mg di dimetindene maleato;

eccipienti: benzalconio cloruro soluzione 50%, sodio edetato, carbomer, sodio idrossido 30%, propilenglicole, acqua depurata.

Aggiungere al paragrafo 2 del foglio illustrativo «Fenistil» gel contiene propilene glicole e benzalconio cloruro, la seguente avvertenza:

poichè questo medicinale contiene propilene glicole, non lo usi su ferite aperte o aree estese di pelle danneggiata (come bruciature) senza averne parlato con il medico o il farmacista.

Officine di confezionamento secondario:

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

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

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

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Fenistil» 0,1% gel tubo gel 30 g.

Codice A.I.C.: 053335016.

Classe di rimborsabilità: C-*bis*.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Fenistil» 0,1% gel - tubo gel 30 g.

Codice A.I.C.: 053335016.

OTC – medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina e in linea con quanto previsto dal decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 31 del 7 febbraio 2025, recante l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015, in materia di sicurezza sull'imballaggio dei medicinali per uso umano. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

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

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

26A06003

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

Estratto determina IP n. 664 del 23 ottobre 2026

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale MAALOX PLUS 200mg/200mg/25mg chewable tablets 40 U.P. dall'Irlanda con numero di autorizzazione PA23180/008/002, intestato alla società Opella Healthcare France SAS 157 Avenue Charles De Gaulle 92200 Neuilly-Sur-Seine Francia e prodotto da Sanofi S.r.l. - s.s. 17 km 22 - 67019 Scoppito (AQ), Italia, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: BB Farma S.r.l. con sede legale in viale Europa n. 160 - 21017 Samarate (VA).

Confezione: MAALOX PLUS «200 mg + 200 mg + 25 mg compresse masticabili» 30 compresse in blister PVC/AL.

Codice A.I.C.: 038858080 (in base 10), 151VC0 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa masticabile.

Composizione:

ciascuna compressa contiene:

principio attivo: 200 mg di magnesio idrossido, 200 mg di alluminio ossido, idrato e 25 mg di dimeticone;

eccipienti: amido di mais, acido citrico anidro, amido di mais pregelatinizzato, glucosio anidro, mannitolo, saccarosio, sorbitolo (E420), sorbitolo liquido non cristallizzabile, talco, magnesio stearato, saccarina sodica, aroma di limone (contiene zolfo diossido (E220)), aroma di crema svizzera (contiene zolfo diossido (E220) ed etanolo), ossido di ferro giallo (E 172).

Inserire alla fine del paragrafo 2 del foglio illustrativo le seguenti avvertenze:

«Maalox Plus» contiene zolfo diossido (E220).

Raramente può causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo.

«Maalox Plus» contiene etanolo.

«Maalox Plus» contiene piccole quantità di alcol (etanolo), meno di 100 mg per dose.

Inserire, inoltre, sul confezionamento secondario il riferimento agli eccipienti a effetto noto.

Inserire al paragrafo 5 «Come conservare Maalox Plus» del foglio illustrativo e sul confezionamento secondario:

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

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

«Maalox Plus» 200 mg + 200 mg + 25 mg compresse masticabili si presenta in compresse costituite da uno strato bianco e uno giallo, con la scritta «Maalox» in rilievo sul lato bianco, al gusto di limone/crema, in una scatola contenente 12, 30, 50 o 60 compresse masticabili.

Officine di confezionamento secondario:

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

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

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

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: MAALOX PLUS «200 mg + 200 mg + 25 mg compresse masticabili» 30 compresse in blister PVC/AL.

Codice A.I.C.: 038858080.

Classe di rimborsabilità: C-*bis*.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: MAALOX PLUS «200 mg + 200 mg + 25 mg compresse masticabili» 30 compresse in blister PVC/AL.

Codice A.I.C.: 038858080.

OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Stampati

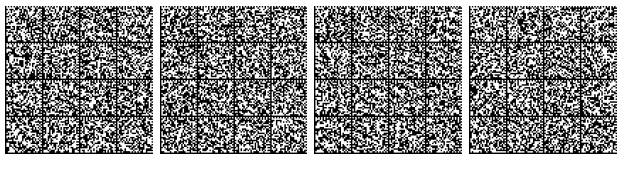
Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina e in linea con quanto previsto dal decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 31 del 7 febbraio 2025, recante l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015, in materia di sicurezza sull'imballaggio dei medicinali per uso umano. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

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

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

26A06004



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

Estratto determina IP n. 665 del 23 ottobre 2026

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale AIRTAL 100 mg comprimidos recubiertos con película 40 U.P. dalla Spagna, con numero di autorizzazione 59024 C.N. 885285-7, intestato alla società Almirall, S.A. General Mitre, 151 - 08022 Barcelona (España) e prodotto da Industrias Farmacéuticas Almirall S.A. Carretera de MArtorell, 41-61 - 08740 Sant Andreu de la Barca - Barcellona Spagna, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farmed S.r.l., con sede legale in via Cavallerizza a Chiaia, 8 - 80121 Napoli (NA).

Confezione: AIRTAL 100 mg compresse rivestite con film» 40 compresse in blister AL/AL.

Codice A.I.C.: 053359016 (in base 10) 1LWDF8(in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita.

Composizione: una compressa rivestita contiene:

principio attivo: aceclofenac 100 mg;

eccipienti: cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, gliceril palmitostearato, povidone, ipromellosa, poliossietilene (40) stearato, titanio diossido (E 171).

Officine di confezionamento secondario:

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

Columbus Pharma S.r.l. via dell'Artigianato, 1 - 20032 Cormano (MI);

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

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

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

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIRTAL «100 mg compresse rivestite con film» 40 compresse in blister AL/AL.

Codice A.I.C.: 053359016.

Classe di rimborsabilità: Cnn.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIRTAL «100 mg compresse rivestite con film» 40 compresse in blister AL/AL.

Codice A.I.C.: 053359016.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina e in linea con quanto previsto dal decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 31 del 7 febbraio 2025, recante l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015, in materia di sicurezza sull'imballaggio dei medicinali per uso umano. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare A.I.P. effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

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

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

26A06005

AUTORITÀ NAZIONALE ANTICORRUZIONE

Approvazione della delibera 4 novembre 2026, n. 442, concernente l'applicazione dell'articolo 14 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, ai titolari di incarichi dirigenziali e funzioni equiparate.

Si comunica che l'Autorità nazionale anticorruzione (ANAC), nell'adunanza del Consiglio del 4 novembre 2026, ha approvato la seguente delibera:

delibera n. 442 del 4 novembre 2026, «Applicazione dell'art. 14 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33 ai titolari di incarichi dirigenziali e funzioni equiparate.»

La delibera è disponibile sul sito istituzionale dell'Autorità al seguente link:https://www.anticorruzione.it/-/delibera-n.-442-del-4-novembre-2026

26A06049

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

FEAMPA 2021/2027 - Decreto di scorrimento della *sub* graduatoria relativa alla GSA 10 (Mar Tirreno centrale/meridionale) sistema di pesca strascico classe di lunghezza 12<=LFT<18.

Con il decreto direttoriale n. 585523 del 26 ottobre 2026 è disposto lo scorrimento della sub graduatoria approvata con decreto direttoriale n. 0607636 dell'11 novembre 2025 relativa alla GSA 10 sistema di pesca Strascico classe di lunghezza 12<=LFT<18 redatta ai sensi dell'art. 4 del decreto direttoriale n. 319453 del 17 luglio 2024, e sono ammesse al finanziamento le seguenti domande:

74/113105/24 beneficiario Guida Luigi per la demolizione del MP «Luigi Padre» UE 18609 per un importo pari ad euro 174.800,00 collocata nella medesima graduatoria alla trentesima posizione;

58/113105/24 beneficiario Mascari Giuseppe per la demolizione del MP «San Nicola Primo» UE 18365 per un importo pari ad euro 151.800,00 collocata nella medesima graduatoria alla trentunesima posizione;

430/113105/24 beneficiario Tripodi Natale per la demolizione del MP «Giulio I» UE 23464 per un importo pari ad euro 127.925,00 collocata nella medesima graduatoria alla trentaduesima posizione;

876/113105/24 beneficiari Corona Mariano e Crivello Annamaria per la demolizione del MP «S. Antonio» UE 19175 per un importo pari ad euro 192.050,00 collocata nella medesima graduatoria alla trentatreesima posizione;

301/113105/24 beneficiario D'Amato Francesca per la demolizione del MP «Emanuele» UE 25234 per un importo pari ad euro 253.690,00 collocata nella medesima graduatoria alla trentaquattresima posizione;

457/113105/24 beneficiario Treviso Abramo per la demolizione del MP «Giosuè» UE 26954 per un importo pari ad euro 203.550,00 collocata nella medesima graduatoria alla trentacinquesima posizione.

Per un importo totale pari ad euro 1.103.815,00.

Il suddetto decreto è consultabile sul sito internet del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste al seguente indirizzo:

Masaf - FEAMPA 2021/2027 decreto direttoriale prot. n. 585523 del 26 ottobre 2026 - Scorrimento della sub graduatoria relativa alla GSA 10 (Mar Tirreno centrale/meridionale) sistema di pesca Strascico classe di lunghezza 12<=LFT<18 redatta ai sensi dell'art. 4 del decreto direttoriale n. 319453 del 17 luglio 2024 e approvata con decreto direttoriale n. 0607636 dell'11 novembre 2025 https://www.masaf.gov.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/25442

26A06007

MINISTERO DELL'INTERNO

Nomina della commissione straordinaria di liquidazione cui affidare la gestione del dissesto finanziario del Comune di Mirabella Eclano.

Il Comune di Mirabella Eclano (AV), con deliberazione n. 23 del 30 luglio 2026, esecutiva a sensi di legge, ha fatto ricorso alle procedure di risanamento finanziario, previste dall'art. 246 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Ai sensi dell'art. 252 del citato decreto legislativo n. 267/2000, è stata nominata, con decreto del Presidente della Repubblica del 30 ottobre 2026, la commissione straordinaria di liquidazione del Comune di Mirabella Eclano (AV), nelle persone del dott. Oreste Annese, del dott. Mario Gallo e della sig.ra Carmela Dello Russo, per l'amministrazione della gestione e dell'indebitamento pregresso e per l'adozione di tutti i provvedimenti per l'estinzione dei debiti del predetto comune.

26A06054

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

(WI-GU-2026-GU1-270) 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**

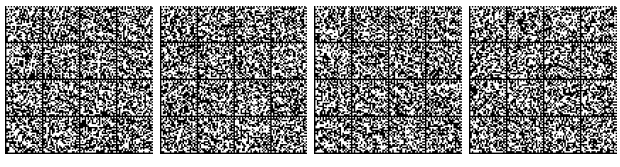
L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

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

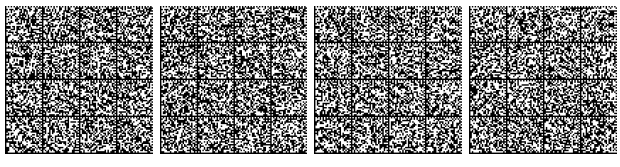
Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari 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.

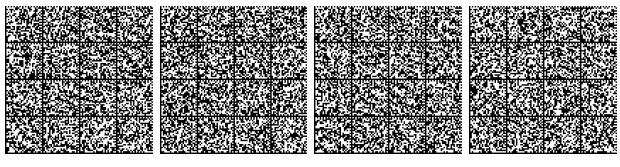
Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

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

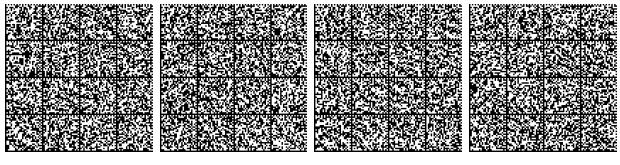
* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C



pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca



pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca





€ 1,00

