

GAZZETTA  UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Mercoledì, 26 agosto 2015

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, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La Gazzetta Ufficiale, Parte Prima, oltre alla Serie Generale, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:

- 1^a Serie speciale: Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)
- 2^a Serie speciale: Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)
- 3^a Serie speciale: Regioni (pubblicata il sabato)
- 4^a Serie speciale: Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)
- 5^a Serie speciale: Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)

La Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda, "Foglio delle inserzioni", è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

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

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

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI	Ministero dello sviluppo economico
<p>DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 7 agosto 2015.</p> <p>Sospensione del sig. Antonino De Gaetano dalla carica di Assessore della giunta regionale della regione Calabria. (15A06579)..... Pag. 1</p>	<p>DECRETO 26 giugno 2015.</p> <p>Liquidazione coatta amministrativa della «Gulliver Società cooperativa sociale in liquidazione», in Perugia e nomina del commissario liquidatore. (15A06315)..... Pag. 3</p>
<p style="text-align: center;">DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI</p> <p style="text-align: center;">Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali</p> <p>DECRETO 31 luglio 2015.</p> <p>Conferma dell'incarico al Consorzio per la tutela dell'olio extra vergine di oliva Aprutino Pescarese DOP, in Pescara, a svolgere le funzioni di cui all'articolo 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la DOP «Aprutino Pescarese». (15A06323)..... Pag. 2</p>	<p>DECRETO 26 giugno 2015.</p> <p>Liquidazione coatta amministrativa della «Il Borgo Servizi Società cooperativa sociale in liquidazione», in Perugia e nomina del commissario liquidatore. (15A06318)..... Pag. 4</p> <p>DECRETO 10 luglio 2015.</p> <p>Scioglimento della «Due Esse società cooperativa a r.l.», in Spinetoli e nomina del commissario liquidatore. (15A06320)..... Pag. 4</p>



DECRETO 10 luglio 2015. Scioglimento della «Il Platano società cooperativa a responsabilità limitata», in Urbino e nomina del commissario liquidatore. (15A06321). Pag. 5	DETERMINA 6 agosto 2015. Riclassificazione del medicinale per uso umano «Decapeptyl», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1082/2015). (15A06541)..... Pag. 13
DECRETO 10 luglio 2015. Scioglimento della «Artigiancoop soc. coop. a r.l.», in Ascoli Piceno e nomina del commissario liquidatore. (15A06322). Pag. 6	DETERMINA 6 agosto 2015. Riclassificazione del medicinale per uso umano «Duotens», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1090/2015). (15A06542)..... Pag. 14
DECRETO 13 luglio 2015. Liquidazione coatta amministrativa della «Koop Service Società cooperativa», in Ravenna e nomina del commissario liquidatore. (15A06317) Pag. 7	DETERMINA 11 agosto 2015. Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Sevelamer Carbonato Zentiva». (Determina n. 1102/2015). (15A06558)..... Pag. 15
DECRETO 20 luglio 2015. Liquidazione coatta amministrativa della «Cooperativa sociale L'Alba in liquidazione», in Rimini e nomina del commissario liquidatore. (15A06316). Pag. 7	DETERMINA 11 agosto 2015. Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di estensione della posologia del medicinale per uso umano «Valcyte». (Determina n. 1104/2015). (15A06559)..... Pag. 16
DECRETO 24 luglio 2015. Sostituzione del commissario liquidatore della «Primavera '90 Società cooperativa edilizia», in Montelupo Fiorentino. (15A06319) Pag. 8	DETERMINA 11 agosto 2015. Riclassificazione del medicinale per uso umano «Zocor», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1106/2015). (15A06560)..... Pag. 18

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 6 agosto 2015. Riclassificazione del medicinale per uso umano «Fostimon», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1089/2015). (15A06538)..... Pag. 9	DETERMINA 6 agosto 2015. Riclassificazione del medicinale per uso umano «Frovatriptan Mylan», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1085/2015). (15A06539)..... Pag. 10
DETERMINA 6 agosto 2015. Riclassificazione del medicinale per uso umano «Congescor», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1083/2015). (15A06540)..... Pag. 12	DETERMINA 6 agosto 2015. Riclassificazione del medicinale per uso umano «Zocor», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1106/2015). (15A06560)..... Pag. 18

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Co Efferalgan», «Efferalgan» e «Niflam». (15A05987) .. Pag. 19
Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Prosteren». (15A06556)..... Pag. 19
Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lidocaina con Adrenalina Pierrel». (15A06557)..... Pag. 19

Ministero dell'interno

Riconoscimento della personalità giuridica civile della Casa di Procura delle Suore Bene-Tereziya, in Roma. (15A06543)..... Pag. 19



Riconoscimento della personalità giuridica civile dell'Associazione pubblica di fedeli denominata «Fratelli Missionari della Misericordia», in Carini. (15A06544). Pag. 19

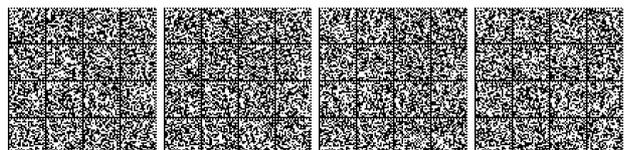
Fusione con effetto estintivo del Monastero di Nostra Signora dell'Annunciazione delle Monache Benedettine Adoratrici del SS. Sacramento, in Laveno Mombello, con il Monastero delle Religiose Benedettine del SS. Sacramento, in Ghiffa. (15A06545). Pag. 20

**Ministero delle politiche agricole
alimentari e forestali**

Approvazione del piano di regolazione dell'offerta del Prosciutto di Parma. (15A06324) Pag. 20

**Segretariato generale
della Presidenza della Repubblica**

Revoca, per indegnità, del decreto del Presidente della Repubblica 27 dicembre 2005 di conferimento di onorificenza di Cavaliere dell'Ordine «Al merito della Repubblica italiana». (15A06314) Pag. 20





DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 7 agosto 2015.

Sospensione del sig. Antonino De Gaetano dalla carica di Assessore della giunta regionale della regione Calabria.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visti gli articoli 7 e 8 del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 235;

Vista la nota della Prefettura - Ufficio territoriale del Governo di Catanzaro - Prot. n. 0059284 del 7 luglio 2015, con la quale sono stati inviati gli atti trasmessi dal Tribunale di Reggio Calabria - Sezione dei giudici per le indagini preliminari, relativi ai fascicoli processuali n. 1623/2013 R.G.N.R., n. 897/2013 R.G.I.P. e n. 85/2015 R.O.C.C. a carico del sig. Antonino De Gaetano, Assessore della giunta regionale della regione Calabria, ai sensi dell'art. 8, comma 4, del citato decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 235;

Vista l'ordinanza con la quale è stata disposta l'applicazione della misura cautelare degli arresti domiciliari, emessa in data 23 giugno 2015 dal Giudice per le indagini preliminari presso il Tribunale di Reggio Calabria, ai sensi dell'art. 284 del codice di procedura penale, nei confronti del sig. Antonino De Gaetano, Assessore della giunta regionale della regione Calabria, per le fattispecie delittuose di cui agli articoli 81 cpv., 110, 314, 479 (in relazione all'art. 476, comma 2 c.p.) e 61 n. 2 del codice penale;

Vista la nota della Prefettura - Ufficio territoriale del Governo di Catanzaro - Prot. 0060234 del 9 luglio 2015, con la quale viene trasmessa la lettera che comunica le dimissioni del sig. Antonino De Gaetano dalla carica di Assessore regionale della regione Calabria, rassegnate in data 26 giugno 2015;

Considerata l'intervenuta entrata in vigore dal 5 gennaio 2013 del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 235 che, all'art. 8, comma 2, prevede la sospensione di diritto dalla carica di Assessore e Consigliere regionale, quando è disposta l'applicazione della misura cautelare degli arresti domiciliari, di cui all'art. 284 del codice di procedura penale;

Rilevato, pertanto, che dalla data di emanazione dell'ordinanza con la quale è stata disposta l'applicazione della misura cautelare degli arresti domiciliari, emessa in data 23 giugno 2015, decorre la sospensione prevista dall'art. 8, comma 2 del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 235;

Rilevato che alla data di emanazione del presente decreto le funzioni in materia di affari regionali non sono state delegate dal Presidente del Consiglio dei ministri;

Sentito il Ministro dell'interno;

Decreta:

Con effetto a decorrere dal 23 giugno 2015, è accertata la sospensione del sig. Antonino De Gaetano dalla carica di Assessore della giunta regionale della regione Calabria, ai sensi degli articoli 7 e 8 del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 235.

La sospensione cessa nel caso in cui nei confronti dell'interessato venga meno l'efficacia della misura coercitiva di cui al comma 2 dell'art. 8 del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 235.

Roma, 7 agosto 2015

p. Il Presidente del Consiglio dei ministri
Il Sottosegretario di Stato
DE VINCENTI



DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 31 luglio 2015.

Conferma dell'incarico al Consorzio per la tutela dell'olio extra vergine di oliva Aprutino Pescarese DOP, in Pescara, a svolgere le funzioni di cui all'articolo 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la DOP «Aprutino Pescarese».

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ
AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il Regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alla Comunità europea - legge comunitaria 1999;

Visto l'art. 14 della citata legge 21 dicembre 1999 n. 526, ed in particolare il comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i Consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visti i decreti ministeriali 12 aprile 2000, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 97 del 27 aprile 2000, recanti disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP) e individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP), emanati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17 della citata legge n. 526/1999;

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

Visto il decreto 12 ottobre 2000 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 272 del 21 novembre 2000 con il quale, conformemente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera d) sono state impartite le direttive per la collaborazione dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP con l'Ispettorato Centrale Repressione Frodi, ora Ispettorato Centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF), nell'attività di vigilanza;

Visto il decreto 10 maggio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 134 del 12 giugno 2001, recante integrazioni ai citati decreti del 12 aprile 2000;

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

Visto il decreto 4 maggio 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 112 del 16 maggio 2005, recante integrazione ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto 4 maggio 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 112 del 16 maggio 2005, recante modalità di deroga all'art. 2 del citato decreto del 12 aprile 2000;

Visto il decreto 5 agosto 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 191 del 18 agosto 2005, recante modifica al citato decreto del 4 maggio 2005;

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

Visto il regolamento (CE) n. 1263 della Commissione del 1° luglio 1996 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Comunità Europea legge n. 163 del 2 luglio 1996 con il quale è stata registrata la denominazione di origine protetta «Aprutino Pescarese»;

Visto il decreto ministeriale del 7 ottobre 2004, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 241 del 13 ottobre 2004, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio per la tutela dell'olio extra vergine di oliva Aprutino Pescarese DOP il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Aprutino Pescarese»;

Visto il decreto ministeriale del 14 ottobre 2008, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 250 del 24 ottobre 2008, con il quale è stato confermato per un triennio al Consorzio per la tutela dell'olio extra vergine di oliva Aprutino Pescarese DOP l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Aprutino Pescarese»;

Visto il decreto ministeriale del 24 aprile 2012, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 107 del 9 maggio 2012, con il quale è stato confermato per un triennio al Consorzio per la tutela dell'olio extra vergine di oliva Aprutino Pescarese DOP l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Aprutino Pescarese»;



Visto l'art. 7 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000, 61413 citato, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di Tutela delle DOP e delle IGP che individua la modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che la condizione richiesta dall'art. 5 del decreto 12 aprile 2000 sopra citato, relativo ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela, è soddisfatta in quanto il Ministero ha verificato che la partecipazione, nella compagine sociale, dei soggetti appartenenti alla categoria "olivicoltori" nella filiera "grassi (oli)" individuata all'art. 4, lettera b) del medesimo decreto, rappresenta almeno i 2/3 della produzione controllata dall'Organismo di Controllo nel periodo significativo di riferimento. Tale verifica è stata eseguita sulla base delle dichiarazioni presentate dal Consorzio richiedente e delle attestazioni rilasciate dall'organismo di controllo pubblico Camera di Commercio Industria artigianato e Agricoltura di Pescara, autorizzato a svolgere le attività di controllo sulla denominazione di origine protetta «Aprutino Pescarese»;

Considerato che lo statuto approvato da questa amministrazione è stato sottoposto alla verifica di cui all'art. 3, comma 2, del citato decreto dipartimentale del 12 maggio 2010;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico in capo al Consorzio per la tutela dell'olio extra vergine di oliva Aprutino Pescarese DOP a svolgere le funzioni indicate all'art. 14, comma 15, della legge 526/1999.

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio, a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto, l'incarico concesso con il decreto 7 ottobre 2004 e già confermato con decreto 14 ottobre 2008 e con decreto 24 aprile 2012 al Consorzio per la tutela dell'olio extra vergine di oliva Aprutino Pescarese DOP con sede legale in Pescara - via del Circuito, 71, a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Aprutino Pescarese».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel decreto dell'11 dicembre 2002, può essere sospeso con provvedimento motivato e revocato ai sensi dell'art. 7 del decreto 12 aprile 2000, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP).

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

Roma, 31 luglio 2015

Il direttore generale: GATTO

15A06323

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 26 giugno 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «Gulliver Società cooperativa sociale in liquidazione», in Perugia e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

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

Vista l'istanza con la quale la Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società «Gulliver Società cooperativa sociale in liquidazione» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

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

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese e dalla situazione patrimoniale al 31 dicembre 2012 da cui si evidenzia una condizione di insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 23.740,00 si riscontra una massa debitoria di € 92.799,00 ed un patrimonio netto negativo di € 79.331,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati e il legale rappresentante della suddetta società ha comunicato formalmente la propria rinuncia alla presentazione di osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-terdecies c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Gulliver Società cooperativa sociale in liquidazione», con sede in Perugia (c.f. 02757770546) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-terdecies c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Giulio Nicolò Campagni, nato a Sansepolcro (Arezzo) il 16 marzo 1982 (c.f. CMP GNC 82C16 II 55M) domiciliato in Perugia, via Piero della Francesca n. 87.



Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

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

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

Roma, 26 giugno 2015

*D'ordine del Ministro
Il Capo di gabinetto
COZZOLI*

15A06315

DECRETO 26 giugno 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «Il Borgo Servizi Società cooperativa sociale in liquidazione», in Perugia e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

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

Vista l'istanza con la quale la Lega nazionale delle cooperative e mutue ha chiesto che la società «Il Borgo Servizi Società cooperativa sociale in liquidazione», sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

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

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese e dalla situazione contabile al 30 novembre 2014 da cui si evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 3.806.278,00 si riscontra una massa debitoria di € 4.109.404,00 ed un patrimonio netto negativo di € 902.171,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati e che il legale rappresentante ha comunicato formalmente di rinunciare alla presentazione di osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-terdecies c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Il Borgo Servizi Società cooperativa sociale in liquidazione», con sede in Perugia (c.f. 02156280543) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-terdecies c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il rag. Vittorio Faina nato a Perugia il 2 gennaio 1950 (c.f. FNA VTR 50A02 G478J) ed ivi domiciliato in via Campo del Piano n. 14/e.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

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

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

Roma, 26 giugno 2015

*D'ordine del Ministro
Il Capo di gabinetto
COZZOLI*

15A06318

DECRETO 10 luglio 2015.

Scioglimento della «Due Esse società cooperativa a r.l.», in Spinetoli e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA
COOPERATIVO E LE GESTIONI COMMISSARIALI

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

Visto l'art. 2545-septiesdecies c.c.;

Visto l'art. 1 legge n. 400/75 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio ex art. 2545-septiesdecies c.c.;



Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013 n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze ispettive effettuate dal revisore incaricato dal Ministero dello sviluppo economico e relative alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati dall'ufficio presso il registro delle imprese, che hanno confermato il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento e che il legale rappresentante non ha formulato osservazioni e/controdeduzioni;

Tenuto conto che l'Ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

Visto il parere espresso dalla Commissione centrale per le cooperative in data 17 giugno 2015 in merito all'adozione dei provvedimenti di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore nei casi di mancato deposito del bilancio per almeno due esercizi consecutivi;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* c.c., con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Due Esse Società cooperativa a r.l.» con sede in Spinetoli (AP) (codice fiscale 01800830448), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* c.c.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Sauro Renzi nato a San Benedetto del Tronto (AP) il 4 giugno 1957 (codice fiscale RNZSRA57H04H769L), ivi domiciliato, in c.so Mazzini n. 27.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 23 febbraio 2001.

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, 10 luglio 2015

Il direttore generale: MOLETI

15A06320

DECRETO 10 luglio 2015.

Scioglimento della «Il Platano società cooperativa a responsabilità limitata», in Urbino e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA
COOPERATIVO E LE GESTIONI COMMISSARIALI

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

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

Visto l'art. 1 legge n. 400/75 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio ex art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze ispettive effettuate dal revisore incaricato dalla Confederazione cooperative italiane e relative alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati dall'ufficio presso il registro delle imprese, che hanno confermato il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento e che il legale rappresentante non ha formulato osservazioni e/controdeduzioni;

Tenuto conto che l'Ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

Visto il parere espresso dalla Commissione centrale per le cooperative in data 17 giugno 2015 in merito all'adozione dei provvedimenti di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore nei casi di mancato deposito del bilancio per almeno due esercizi consecutivi;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* c.c., con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Il Platano Società cooperativa a responsabilità limitata» con sede in Urbino (PU) (codice fiscale 02138760414), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* c.c.



Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, così come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Giuliano Cesarini, nato a Fossombrone (PU), l'11 giugno 1959, codice fiscale CSR-GLN59H11D749J, ivi domiciliato, in via Fermi n. 75.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale 23 febbraio 2001.

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, 10 luglio 2015

Il direttore generale: MOLETI

15A06321

DECRETO 10 luglio 2015.

Scioglimento della «Artigiancoop soc. coop. a r.l.», in Ascoli Piceno e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE

PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO E LE GESTIONI COMMISSARIALI

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

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

Visto l'art. 1 legge n. 400/75 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio ex art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze ispettive effettuate dal revisore incaricato dal Ministero dello sviluppo economico e relative alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati dall'ufficio presso il registro delle imprese, che hanno confermato il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento e che il legale rappresentante non ha formulato osservazioni e/controdeduzioni;

Tenuto conto che l'Ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

Visto il parere espresso dalla Commissione centrale per le cooperative in data 17 giugno 2015 in merito all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore, in quanto l'Ente è nell'impossibilità di raggiungere gli scopi per cui si è costituito poiché, non è stato ricostruito il patrimonio netto al valore minimo previsto dallo Statuto e dalla normativa sui Confidi;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* c.c., con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Artigiancoop Soc. coop. a r.l.», con sede in Ascoli Piceno (codice fiscale 01110220447), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* c.c.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, così come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Arturo Taliani, nato ad Ascoli Piceno, il 16 ottobre 1975, codice fiscale TLNR-TR75R16A462D, con studio in Folignano (AP), via Avelino, n. 12.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale 23 febbraio 2001.

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, 10 luglio 2015

Il direttore generale: MOLETI

15A06322



DECRETO 13 luglio 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «Koop Service Società cooperativa», in Ravenna e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

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

Vista l'istanza con la quale la Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società «Koop Service Società cooperativa» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese e dalla situazione patrimoniale aggiornata al 31 ottobre 2014, da cui si evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo circolante di € 158.457,00, si riscontra una massa debitoria a breve di € 1.645.159,00 ed un patrimonio netto negativo di € -1.480.865,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, e che il legale rappresentante ha comunicato formalmente di rinunciare alla presentazione di osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-terdecies c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Koop Service Società cooperativa», con sede in Ravenna (codice fiscale 03117370233) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-terdecies c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il rag. Vittorio Vignoli (C.F. VGN VTR 37P14 B188N), nato a Brisighella (Ravenna) il 14 settembre 1937, domiciliato a Ravenna in via A. Testi Rasponi n. 30.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

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

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

Roma, 13 luglio 2015

*D'ordine del Ministro
Il Capo di gabinetto
COZZOLI*

15A06317

DECRETO 20 luglio 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «Cooperativa sociale L'Alba in liquidazione», in Rimini e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

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

Vista l'istanza con la quale la Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società «Cooperativa sociale L'Alba in liquidazione» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione e del successivo supplemento di verifica dell'Associazione di rappresentanza dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese e dalla situazione patrimoniale aggiornata al 30 aprile 2015, da cui si evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo circolante di € 5.299,00 si riscontra una massa debitoria a breve di € 11.072,00 ed un patrimonio netto negativo di € -38.132,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, e che il legale rappresentante ha comunicato formalmente la propria rinuncia alla presentazione di osservazioni e/o controdeduzioni;



Visto l'art. 2545-terdecies c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Cooperativa sociale L'Alba in liquidazione», con sede in Rimini (codice fiscale 02541240400) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-terdecies c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il per. agr. Antonio Bucchi (C.F. BCC NTN 43H27 E730Q), nato a Lugo (Ravenna) il 27 giugno 1943, ivi domiciliato in via Circondario Ponente n. 68.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

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

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

Roma, 20 luglio 2015

*D'ordine del Ministro
Il Capo di gabinetto
COZZOLI*

15A06316

DECRETO 24 luglio 2015.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Primavera '90 Società cooperativa edilizia», in Montelupo Fiorentino.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

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

Visto il decreto ministeriale del 18 marzo 2010, n. 47-bis con il quale la società cooperativa «Primavera '90 Società cooperativa edilizia», con sede in Montelupo Fiorentino (Firenze), è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e la dott.ssa Francesca Brazzini, l'avv. Uberto Bartolini Salimbeni e il dott. Maurizio Gianni ne sono stati nominati commissari liquidatori;

Vista la nota pervenuta in data 23 giugno 2015, con la quale l'avv. Uberto Bartolini Salimbeni ha rassegnato le proprie dimissioni dall'incarico;

Vista la proposta con la quale la direzione generale per la vigilanza sugli enti, il sistema cooperativo e le gestioni commissariali, all'esito dell'istruttoria condotta, richiede la sostituzione del commissario liquidatore;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore della società cooperativa in premessa, il dott. Simone Valenti, C.F. VLNSMN62T18D612J, nato a Firenze, il 18 dicembre 1962, ivi domiciliato in viale Mazzini n. 18, in sostituzione dell'avv. Uberto Bartolini Salimbeni, dimissionario.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

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

Tale provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale amministrativo, ovvero in via straordinaria dinanzi al Presidente della Repubblica qualora sussistano i presupposti di legge.

Roma, 24 luglio 2015

Il Ministro: GUIDI

15A06319



DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 6 agosto 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Fostimon», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1089/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

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

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

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

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

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito nella legge 24 giugno 2009, n. 77, con il quale all'Art. 13 comma 1, lettera *b*) viene rideterminata la quota di spettanza per le aziende farmaceutiche, prevista all'art. 1 comma 40 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, nel 58,65 per cento del prezzo al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Ibsa Farmaceutici S.r.l. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale FOSTIMON;

Vista la determinazione relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la riclassificazione delle confezioni in siringa preriempita dal codice AIC n. 032921076 al codice AIC n. 032921189;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 20 aprile 2015;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 16 luglio 2015;

Vista la deliberazione n. 20 del 29 luglio 2015 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale FOSTIMON nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: «75 ui/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino + 1 siringa preriempita con 2 aghi associati - AIC n. 032921076 (in base 10) 0ZD-PHN (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A Nota 74.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 14,46.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 23,86.

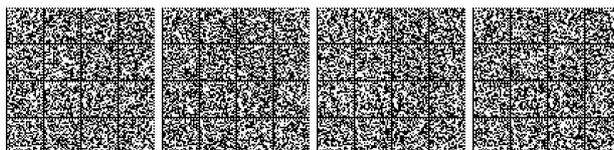
Confezione: «75 ui/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 5 flaconcini + 5 siringhe preriempite con 10 aghi - AIC n. 032921088 (in base 10) 0ZDPJ0 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A Nota 74.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 72,28.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 119,30.

Confezione: «75 ui/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 10 flaconcini + 10 siringhe preriempite con 20 aghi - AIC n. 032921090 (in base 10) 0ZDPJ2 (in base 32).



Classe di rimborsabilità: A Nota 74.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 144,60.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 238,65.

Confezione: «150 ui/ml polvere e solvente per soluzione» 1 flaconcino + 1 siringa preriempita con 2 aghi - AIC n. 032921102 (in base 10) 0ZDPJG (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A Nota 74.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 28,91.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 47,72.

Confezione: «150 ui/ml polvere e solvente per soluzione» 5 flaconcini + 5 siringhe preriempite con 10 aghi - AIC n. 032921114 (in base 10) 0ZDPJU (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A Nota 74.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 144,60.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 238,65.

Confezione: «150 ui/ml polvere e solvente per soluzione» 10 flaconcini + 10 siringhe preriempite con 20 aghi - AIC n. 032921126 (in base 10) 0ZDPK6 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A Nota 74.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 289,14

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 477,20.

Confezione: «225 ui/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare e sottocutaneo» 1 flaconcino + 1 siringa preriempita con n. 2 aghi - AIC n. 032921138 (in base 10) 0ZDPKL (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A Nota 74.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 43,37.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 71,58.

Confezione: «225 ui/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare e sottocutaneo» 5 flaconcini + 5 siringhe preriempite con n. 10 aghi - AIC n. 032921140 (in base 10) 0ZDPKN (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A Nota 74.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 216,85.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 357,90.

Confezione: «225 ui/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare e sottocutaneo» 10 flaconcini + 10 siringhe preriempite con n. 20 aghi - AIC n. 032921153 (in base 10) 0ZDPL1 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A Nota 74.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 433,71.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 715,80.

Confezione: «300 ui/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare e sottocutaneo» 1 flaconcino + 1 siringa preriempita con n. 2 aghi - AIC n. 032921165 (in base 10) 0ZDPLF (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A Nota 74.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 57,83.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 95,44.

Confezione: «300 ui/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare e sottocutaneo» 5 flaconcini + 5 siringhe preriempite con n. 10 aghi - AIC n. 032921177 (in base 10) 0ZDPLT (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A Nota 74.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 289,14.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 477,20.

Confezione: «300 ui/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare e sottocutaneo» 10 flaconcini + 10 siringhe preriempite con n. 20 aghi - AIC n. 032921189 (in base 10) 0ZDPM5 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A Nota 74.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 578,28.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 954,40.

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo Ex Factory come da condizioni negoziali.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale FOSTIMON è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 6 agosto 2015

p. Il direttore generale: DI GIORGIO

15A06538

DETERMINA 6 agosto 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Frovatriptan Mylan», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1085/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

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

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

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme



sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

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

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito nella legge 24 giugno 2009, n. 77, con il quale all'art. 13 comma 1, lettera *b*) viene rideterminata la quota di spettanza per le aziende farmaceutiche, prevista all'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, nel 58,65 per cento del prezzo al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Mylan S.p.a. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale FROVATRIPTAN MYLAN;

Vista la determinazione relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la riclassificazione delle confezioni codice AIC n. 042611018 e AIC n. 042611020;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 13 luglio 2015;

Vista la deliberazione n. 20 del 29 luglio 2015 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale FROVATRIPTAN MYLAN nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: «2,5 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister AL/OPA/PVC/AL - AIC n. 042611018 (in base 10) 18NDBB (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,76.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,05.

Confezione: «2,5 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister AL/OPA/PVC/AL - AIC n. 042611020 (in base 10) 18NDBD (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 11,28.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 21,16.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale FROVATRIPTAN MYLAN è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

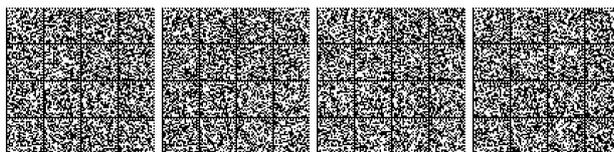
Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 6 agosto 2015

p. Il direttore generale: DI GIORGIO

15A06539



DETERMINA 6 agosto 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Congescor», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1083/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

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

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

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

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

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Farmaroc S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale CONGESCOR;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta Farmaroc S.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione con AIC n. 043818018;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica nella seduta del 13 luglio 2015;

Vista la deliberazione n. 20 del 29 luglio 2015 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale CONGESCOR nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: 28 compresse in blister PVC/AL da 2,5 mg - AIC n. 043818018 (in base 10) 19T712 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,38.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,88.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CONGESCOR è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 6 agosto 2015

p. Il direttore generale: DI GIORGIO

15A06540



DETERMINA 6 agosto 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Decapeptyl», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1082/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

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

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

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

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

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Ipsen S.p.a. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale DECAPEPTYL;

Vista la domanda con la quale la ditta Ipsen S.p.a. ha chiesto la riclassificazione della confezione con AIC n. 026999060;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 10 dicembre 2014;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 22 dicembre 2014;

Vista la deliberazione n. 20 in data 29 luglio 2015 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale DECAPEPTYL nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: "22,5 mg/2 ml polvere e solvente per sospensione iniettabile a rilascio prolungato" 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente + siringa e 2 aghi - A.I.C. n. 026999060 (in base 10) 0TRY8N (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A (nota 51).

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 669,17.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1.104,40.

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo ex factory come da condizioni negoziali.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale DECAPEPTYL è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 6 agosto 2015

p. Il direttore generale: DI GIORGIO

15A06541



DETERMINA 6 agosto 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Duotens», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1090/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

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

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

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "Visti semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

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

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito nella legge 24 giugno 2009, n. 77, con il quale all'Art. 13 comma 1, lettera b) viene rideterminata la quota di spettanza per le aziende farmaceutiche, prevista all'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, nel 58,65 per cento del prezzo al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Visto il decreto con il quale la società SPA Società Prodotti Antibiotici S.p.a. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale DUOTENS;

Vista la determinazione relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la riclassificazione delle confezioni codice AIC n. 043240062, AIC n. 043240100, AIC n. 043240148, 043240187;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica del 18 maggio 2015;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 16 luglio 2015;

Vista la deliberazione n. 20 del 29 luglio 2015 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale DUOTENS nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione

«5 mg + 5 mg capsule rigide» 30 capsule in blister PA-AL-PVC-AL - AIC n. 043240062 (in base 10) 197LMY (in base 32).

Classe di rimborsabilità «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 5,14.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 8,48.

Confezione

«5 mg+10 mg capsule rigide» 30 capsule in blister PA-AL-PVC-AL - AIC n. 043240100 (in base 10) 197LP4 (in base 32)

Classe di rimborsabilità «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 6,75.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 11,14.

Confezione

«10 mg+5 mg capsule rigide» 30 capsule in blister PA-AL-PVC-AL - AIC n. 043240148 (in base 10) 197LQN (in base 32).

Classe di rimborsabilità «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 6,06.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 10,00.

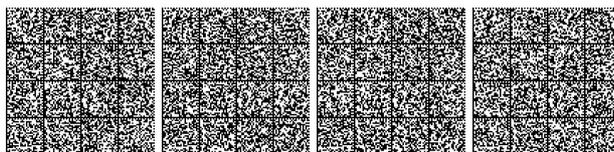
Confezione

«10 mg+10 mg capsule rigide» 30 capsule in blister PA-AL-PVC-AL - AIC n. 043240187 (in base 10) 197LRV (in base 32).

Classe di rimborsabilità «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 7,67.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 12,66.



Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale DUOTENS è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 6 agosto 2015

p. Il direttore generale: DI GIORGIO

15A06542

DETERMINA 11 agosto 2015.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Sevelamer Carbonato Zentiva». (Determina n. 1102/2015).

Per il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale SEVELAMER CARBONATO ZENTIVA – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 15 gennaio 2015 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/14/952/001 800 mg compressa rivestita con film- uso orale- flacone HDPE- 180 compresse;

EU/1/14/952/002 2,4 g – polvere per sospensione orale- uso orale- bustina (LDPE)- 60 bustine;

EU/1/14/952/003 2,4 g – polvere per sospensione orale- uso orale- bustina (LDPE) – 90 bustine;

Titolare A.I.C.: Genzyme Europe B.V.

IL DIRETTORE GENERALE

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

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

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 no-

vembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

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

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto l'art. 11, comma 1, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Visto l'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

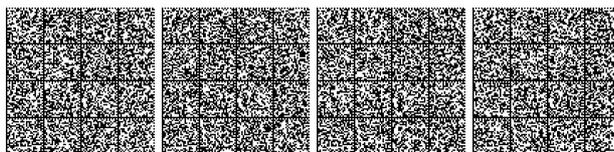
Visto l'art. 12, comma 6, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta Genzyme Europe B.V. ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 13 luglio 2015;

Vista la deliberazione n. 20 in data 29 luglio 2015 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;



Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

Alla specialità medicinale SEVELAMER CARBONATO ZENTIVA nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezioni:

800 mg compressa rivestita con film - uso orale - flacone HDPE - 180 compresse - AIC N. 043872011/E (in base 10) 19UVSC (in base 32);

2,4 g - polvere per sospensione orale - uso orale - bustina (LDPE) - 60 bustine - AIC N. 043872023/E (in base 10) 19UVSR (in base 32);

2,4 g - polvere per sospensione orale - uso orale - bustina (LDPE) - 90 bustine - AIC N. 043872035/E (in base 10) 19UVT3 (in base 32).

Indicazioni terapeutiche: Sevelamer carbonate Zentiva è indicato per il controllo dell'iperfosfatemia in pazienti adulti sottoposti ad emodialisi o a dialisi peritoneale. Sevelamer carbonate Zentiva è inoltre indicato nel controllo dell'iperfosfatemia in pazienti adulti con patologia renale cronica non sottoposti a dialisi con fosforo sierico > 1,78 mmol/l. Sevelamer carbonate Zentiva deve essere usato nel contesto di un approccio politerapeutico che potrebbe includere integratori di calcio, 1,25-diidrossi-vitamina D3 o uno dei suoi analoghi per controllare lo sviluppo della malattia ossea renale.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale Sevelamer Carbonato Zentiva è classificata come segue:

Confezione:

800 mg compressa rivestita con film - uso orale - flacone HDPE - 180 compresse - AIC N. 043872011/E (in base 10) 19UVSC (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 70,90;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 132,97.

La classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale Sevelamer Carbonato Zentiva è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8,

comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Sevelamer Carbonato Zentiva è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 4.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 5.

Tutela brevettuale

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

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

Art. 6.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 11 agosto 2015

p. Il direttore generale: DI GIORGIO

15A06558

DETERMINA 11 agosto 2015.

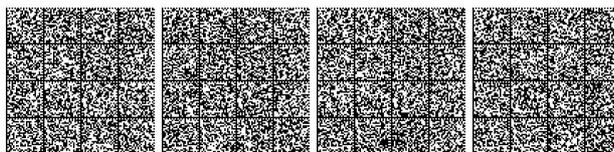
Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di estensione della posologia del medicinale per uso umano «Valcyte». (Determina n. 1104/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

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

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

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia



italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007;

Visto l'art. 14 del decreto legislativo 29 maggio 2001, n. 283, relativo alla redazione in doppia lingua delle etichette e degli stampati illustrativi dei farmaci;

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

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto l'art. 1, comma 5 della determina n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014;

Vista la domanda con la quale la ditta Roche S.p.A. ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Vista la notifica di fine procedura NL/H/0323/001-002/II/024 trasmessa dalla competente autorità in qualità di Stato Membro di Riferimento (RMS);

Visti i pareri della Commissione consultiva tecnico-scientifica nelle sedute del 5 giugno 2013 e 13 luglio 2015;

Vista la deliberazione n. 18 in data 23 luglio 2013 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La nuova posologia e modo di somministrazione:

Prevenzione della malattia da CMV nel trapianto di organo solido: VALCYTE è indicato per la prevenzione della malattia da CMV in pazienti negativi al CMV, sottoposti a trapianto di organo solido da donatore CMV positivo.

Per i pazienti sottoposti a trapianto di rene si può continuare la profilassi fino a 200 giorni di trattamento.

del medicinale Valcyte è rimborsata come segue:

Confezioni:

«450 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in flacone - AIC n. 035739010 (in base 10) 122PD2 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1326,95;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2190,00;

«50 mg/ml polvere per soluzione orale» 1 flacone in vetro da 12 g - AIC n. 035739022 (in base 10) 122PDG (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 245,73;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 405,56.

Validità del contratto: 12 mesi.

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo Ex Factory come da condizioni negoziali.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Valcyte è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR.)

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 4.

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 presente determinazione.



Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 11 agosto 2015

p. Il direttore generale: DI GIORGIO

15A06559

DETERMINA 11 agosto 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Zocor», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1106/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

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

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

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

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

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito nella legge 24 giugno 2009, n. 77, con il quale all'art. 13 comma 1, lettera *b*) viene rideterminata la quota di spettanza per le aziende farmaceutiche, prevista all'art. 1 comma 40 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, nel

58,65 per cento del prezzo al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Programmi Sanitari Integrati s.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale ZOCOR;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta Programmi Sanitari Integrati s.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione codice AIC n. 043649019;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 13 luglio 2015;

Vista la deliberazione n. 20 del 29 luglio 2015 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale Zocor nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione:

«20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse - AIC n. 043649019 (in base 10) 19N1ZV (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A Nota 13;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,13;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,46.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Zocor è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 11 agosto 2015

p. Il direttore generale: DI GIORGIO

15A06560



ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Co Efferalgan», «Efferalgan» e «Niflam».

Estratto determina V&A/1417 del 23 luglio 2015

È autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora registrati a nome della società Bristol-Myers Squibb S.a.r.l. con sede legale e domicilio in 3 Rue Joseph Monier 92500 - Rueil Malmaison (Francia).

Medicinale CO EFFERALGAN

Confezioni:

AIC n. 027989019 - "500 mg + 30 mg compresse effervescenti" 16 compresse

AIC n. 027989033 - "500 mg + 30 mg compresse rivestite con film" 16 compresse

Medicinale EFFERALGAN

Confezioni:

AIC n. 026608036 - "500 mg compresse effervescenti" 16 compresse

AIC n. 026608075 - "330 mg compresse effervescenti con vitamina c" 20 compresse

AIC n. 026608087 - "lattanti 80 mg supposte" 10 supposte

AIC n. 026608099 - "prima infanzia 150 mg supposte" 10 supposte

AIC n. 026608101 - "bambini 300 mg supposte" 10 supposte

AIC n. 026608125 - "500 mg compresse" 16 compresse

AIC n. 026608214 - "adulti 1000 mg compresse rivestite con film" 16 compresse

AIC n. 026608240 - "adulti 1000 mg compresse effervescenti" 16 compresse aroma pompelmo e arancia in film termosaldato AL/PE

Medicinale NIFLAM

Confezioni:

AIC n. 022824015 - "250 mg capsule rigide" 30 capsule

AIC n. 022824066 - "500 mg supposte adulti" 10 supposte

AIC n. 022824078 - "285 mg supposte bambini" 10 supposte

alla società:

Upsa Sas con sede legale e domicilio fiscale in 3 Rue Joseph Monier, 92500 Rueil Malmaison, Francia

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 determinazione, di cui al presente estratto; al Foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del vecchio titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

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

15A05987

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

Con la determinazione n. aRM - 174/2015 - 1243 del 27 luglio 2015 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Cornelli Consulting S.a.s., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: PROSTEREN;

Confezione: 027907017;

Descrizione: «160 mg capsule molli» 30 capsule.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

15A06556

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lidocaina con Adrenalina Pierrel».

Con la determinazione n. aRM - 175/2015 - 3566 del 27 luglio 2015 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Pierrel Pharma S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: LIDOCAINA CON ADRENALINA PIERREL;

Confezione: 031816010;

Descrizione: «20 mg/ml soluzione iniettabile con adrenalina 1:80.000» 100 cartucce 1,8 ml.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

15A06557

MINISTERO DELL'INTERNO

Riconoscimento della personalità giuridica civile della Casa di Procura delle Suore Bene-Tereziya, in Roma.

Con decreto del Ministro dell'interno in data 6 agosto 2015, viene riconosciuta la personalità giuridica civile della Casa di Procura delle Suore Bene-Tereziya, con sede in Roma.

15A06543

Riconoscimento della personalità giuridica civile dell'Associazione pubblica di fedeli denominata «Fratelli Missionari della Misericordia», in Carini.

Con decreto del Ministro dell'interno in data 6 agosto 2015, viene riconosciuta la personalità giuridica civile dell'Associazione pubblica di fedeli denominata «Fratelli Missionari della Misericordia», con sede in Carini (PA).

15A06544



Fusione con effetto estintivo del Monastero di Nostra Signora dell'Annunciazione delle Monache Benedettine Adoratrici del SS. Sacramento, in Laveno Mombello, con il Monastero delle Religiose Benedettine del SS. Sacramento, in Ghiffa.

Con decreto del Ministro dell'interno in data 6 agosto 2015 è stata disposta la fusione con effetto estintivo del Monastero di Nostra Signora dell'Annunciazione delle Monache Benedettine Adoratrici del SS. Sacramento, con sede in Laveno Mombello (VA), con il Monastero delle Religiose Benedettine del SS. Sacramento, con sede in Ghiffa (VB).

Il Monastero delle Religiose Benedettine del SS. Sacramento, con sede in Ghiffa (VB), subentra in tutti i rapporti attivi e passivi al Monastero di Nostra Signora dell'Annunciazione delle Monache Benedettine Adoratrici del SS. Sacramento, con sede in Laveno Mombello (VA).

15A06545

**MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE
ALIMENTARI E FORESTALI**

**Approvazione del piano di regolazione dell'offerta
del Prosciutto di Parma.**

È pubblicato nel sito internet del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali il decreto ministeriale 31 luglio 2015 n. 4453, recante approvazione del piano di regolazione dell'offerta del Prosciutto di Parma.

Il predetto decreto è pubblicato sotto la voce «filiere-zootecnia» (<http://www.politicheagricole.it>).

Il presente avviso ha valore di notifica a tutti gli effetti.

15A06324

**SECRETARIATO GENERALE
DELLA PRESIDENZA DELLA REPUBBLICA**

Revoca, per indegnità, del decreto del Presidente della Repubblica 27 dicembre 2005 di conferimento di onorificenza di Cavaliere dell'Ordine «Al merito della Repubblica italiana».

Ai sensi dell'art. 5 della legge 3 marzo 1951, n. 178, e dell'art. 12 del decreto del Presidente della Repubblica 13 maggio 1952, n. 458, si comunica che, con decreto del Presidente della Repubblica in data 2 luglio 2015, è stato revocato il decreto del Presidente della Repubblica in data 27 dicembre 2005, per la parte relativa al conferimento dell'onorificenza di Cavaliere dell'ordine «Al merito della Repubblica italiana», concessa al sig. Francesco Orlando.

La comunicazione del conferimento onorifico del predetto è stata a suo tempo pubblicata nel Supplemento ordinario n. 41 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 38 del 15 febbraio 2006, pag. 39, rigo n. 33, (elenco Cavalieri nazionali della Presidenza del Consiglio dei ministri).

15A06314

LOREDANA COLECCHIA, *redattore*DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2015-GU1-197) Roma, 2015 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.



* 4 5 - 4 1 0 1 0 0 1 5 0 8 2 6 *

€ 1,00

