

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Giovedì, 10 settembre 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

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI
MINISTRI 7 agosto 2015.

Adeguamento triennale stipendi e indennità del personale di magistratura ed equiparati. (15A06752) Pag. 1

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
26 agosto 2015.

Scioglimento del consiglio comunale di Ameglia. (15A06794) Pag. 2

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
26 agosto 2015.

Scioglimento del consiglio comunale di Arcole. (15A06795) Pag. 3

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
26 agosto 2015.

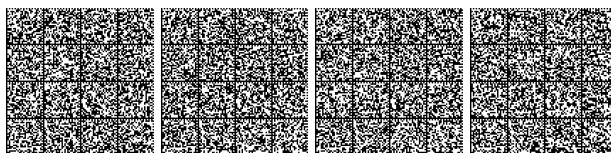
Scioglimento del consiglio comunale di Chiauci. (15A06796) Pag. 3

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

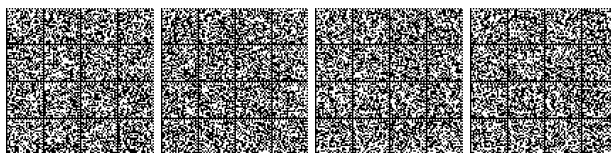
**Ministero dell'economia
e delle finanze**

DECRETO 8 settembre 2015.

Emissione di buoni ordinari del Tesoro a 366 giorni. (15A06882) Pag. 4



Ministero dello sviluppo economico		Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Norvasc» (15A06777) Pag. 15
DECRETO 3 luglio 2015.		
Liquidazione coatta amministrativa della «Magazzini del Porto - società cooperativa», in Genova e nomina del commissario liquidatore. (15A06712)	Pag. 8	Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Codipar» (15A06778) Pag. 15
DECRETO 6 agosto 2015.		
Liquidazione coatta amministrativa della «Lion Security società cooperativa», in Bari e nomina del commissario liquidatore. (15A06708).	Pag. 8	Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Avamys» (15A06779) Pag. 15
DECRETO 6 agosto 2015.		
Liquidazione coatta amministrativa della «La Baita Piccola società cooperativa in liquidazione», in Barga e nomina del commissario liquidatore. (15A06709)	Pag. 9	Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Plavix» (15A06780). Pag. 16
DECRETO 6 agosto 2015.		
Liquidazione coatta amministrativa della «Nuovi Orizzonti società cooperativa», in Calenzano e nomina del commissario liquidatore. (15A06710)	Pag. 9	Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «TPH» (15A06781)..... Pag. 16
DECRETO 6 agosto 2015.		
Liquidazione coatta amministrativa della «Cooperativa produttori agricoli San Vittore - Società Agricola Cooperativa in liquidazione», in Pomarance e nomina del commissario liquidatore. (15A06711)	Pag. 10	Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Depo-Provera» (15A06782)..... Pag. 16
ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI		
Agenzia italiana del farmaco		Ministero della salute
Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Etinilestradiolo e Drospirenone Famy Care». (15A06772)	Pag. 11	Modifica dell'autorizzazione all'immissione in com- mercio del medicinale per uso veterinario «Doxamici- na», 120 mg/g polvere ad uso orale per suini, polli da carne, tacchini, galline ovaiole e conigli. (15A06753). Pag. 17
Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Drina» (15A06773).	Pag. 12	Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Co- limix 120», 120 mg/g, premiscela per alimenti me- dicamentosi per broiler, tacchini, ovaiole, conigli, suinetti fino a 35 kg di peso vivo. (15A06754) ... Pag. 18
Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Pantorc» (15A06774)	Pag. 13	Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Colistina Solfato 10% Sintofarm», 100 mg/g, polvere per uso orale in acqua da bere o in alimen- to liquido per vitelli da latte, broiler, tacchini, gal- line ovaiole, conigli, suinetti fino a 35 kg di peso vivo. (15A06755)..... Pag. 18
Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Pantorc» (15A06775)	Pag. 14	Ministero dello sviluppo economico
Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Pantorc» (15A06776)	Pag. 14	Attuazione dell'articolo 4, comma 2, del decreto 29 gennaio 2015, istitutivo di un fondo di investi- mento nel capitale di rischio di piccole e medie im- prese. (15A06789)..... Pag. 18



DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 7 agosto 2015.

Adeguamento triennale stipendi e indennità del personale di magistratura ed equiparati.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELLA GIUSTIZIA

E

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri», e successive modificazioni;

Vista la legge 2 aprile 1979, n. 97, recante «Norme sullo stato giuridico dei magistrati e sul trattamento economico dei magistrati ordinari e amministrativi, dei magistrati della giustizia militare e degli avvocati dello Stato», e, in particolare, gli articoli 11 e 12, come sostituiti dall'art. 2 della legge 19 febbraio 1981, n. 27, ove si prevede che la percentuale dell'adeguamento triennale delle retribuzioni del predetto personale è determinata entro il 30 aprile del primo anno di ogni triennio con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con il Ministro della giustizia e con il Ministro dell'economia e delle finanze;

Vista la legge 23 dicembre 1998, n. 448, recante «Misure di finanza pubblica per la stabilizzazione e lo sviluppo», e in particolare l'art. 24, comma 1, che stabilisce che dal 1° gennaio 1998 gli stipendi, l'indennità integrativa speciale e gli assegni fissi e continuativi delle categorie di personale statale non contrattualizzato sono adeguati di diritto annualmente in ragione degli incrementi medi, calcolati dall'Istituto nazionale di statistica, conseguiti nell'anno precedente dalle categorie di pubblici dipendenti contrattualizzati sulle voci retributive, ivi compresa l'indennità integrativa speciale, utilizzate per l'elaborazione degli indici delle retribuzioni contrattuali;

Visto il comma 4 del medesimo art. 24 della citata legge n. 448 del 1998, che dispone che il criterio previsto dal predetto comma 1 si applica anche al personale di magistratura ed agli avvocati e procuratori dello Stato ai fini del calcolo dell'adeguamento triennale, ferme restando, per quanto non derogato, le disposizioni dell'art. 2 della legge 19 febbraio 1981, n. 27, tenendo conto degli incrementi medi *pro capite* del trattamento economico complessivo, comprensivo di quello accessorio e variabile, delle altre categorie del pubblico impiego;

Vista la sentenza 11 ottobre 2012, n. 223, con la quale la Corte costituzionale ha dichiarato l'illegittimità costituzionale, tra l'altro, dell'art. 9, comma 22, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, nella legge 30 luglio 2010, n. 122, nella parte riguardante la mancata erogazione degli acconti e del conguaglio per gli anni 2011, 2012 e 2013, previsti dalla legge 19 febbraio 1981, n. 27, per il personale di magistratura e gli avvocati e procuratori dello Stato e nella parte riguardante la rideterminazione del conguaglio per l'anno 2015 con riferimento agli anni 2009, 2010 e 2014;

Vista la nota del 20 febbraio 2015, prot. n. SP/96.2015, avente ad oggetto «Adeguamento triennale stipendi e indennità del personale di magistratura ed equiparati - Art. 2 della legge n. 27 del 1981 ed art. 24 della legge n. 448 del 1998», con la quale l'Istituto nazionale di statistica ha comunicato che la variazione complessiva delle retribuzioni contrattuali *pro capite* dei pubblici dipendenti, esclusi il personale di magistratura ed i dirigenti non contrattualizzati, dal 2011 al 2014 è risultata pari allo 0,01 per cento;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con il Ministro della giustizia e con il Ministro dell'economia e delle finanze, in data 8 marzo 2013, relativo all'adeguamento degli stipendi e delle indennità del personale in riferimento per il triennio 2009-2011, con il quale il trattamento economico del personale stesso è stato aumentato del 5,41 per cento complessivo a decorrere dal 1° gennaio 2012 e, a titolo di acconto sull'adeguamento triennale successivo, nella misura dell'1,62 per cento per ciascuno degli anni 2013 e 2014 con decorrenza, rispettivamente, dal 1° gennaio 2013 e dal 1° gennaio 2014;

Rilevato che il citato adeguamento triennale nella misura dello 0,01 per cento va applicato a decorrere dal 1° gennaio 2015 alle misure della retribuzione in vigore al 1° gennaio 2012, con conseguente conguaglio, con la medesima decorrenza 1° gennaio 2015, degli acconti corrisposti negli anni 2013 e 2014;

Considerato che, ai sensi dell'art. 2 della legge 19 febbraio 1981, n. 27, gli acconti per gli anni 2016 e 2017 vanno determinati nella misura del 30 per cento della variazione percentuale dell'adeguamento triennale, da applicare dal 1° gennaio 2015, pari allo 0,01 per cento e che da tale determinazione risulta una percentuale, arrotondata alla seconda cifra decimale, pari allo 0,00 per cento;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 23 aprile 2015, registrato dalla Corte dei conti in data 28 aprile 2015 al n. 1138, con il quale al sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri, prof. Claudio De Vincenti, è stata conferita la delega per la firma di decreti, atti e provvedimenti di competenza del Presidente del Consiglio dei ministri;

Di concerto con il Ministro della giustizia e con il Ministro dell'economia e delle finanze;



Decreta:

Art. 1.

1. Le misure degli stipendi del personale di cui alla legge 19 febbraio 1981, n. 27, dell'indennità prevista dall'art. 3, primo comma, della stessa legge e dell'indennità integrativa speciale in vigore alla data del 1° gennaio 2012 sono incrementate dello 0,01 per cento con decorrenza 1° gennaio 2015, con conseguente conguaglio, con la medesima decorrenza 1° gennaio 2015, degli acconti corrisposti negli anni 2013 e 2014.

Art. 2.

1. Le misure degli stipendi del personale di cui alla legge 19 febbraio 1981, n. 27, dell'indennità prevista dall'art. 3, primo comma, della stessa legge e dell'indennità integrativa speciale in vigore alla data del 1° gennaio 2015, come determinate dall'art. 1 del presente decreto, non sono incrementate, a titolo di acconto sull'adeguamento triennale successivo, per ciascuno degli anni 2016 e 2017.

Art. 3.

1. Al relativo onere, che costituisce spesa avente natura obbligatoria, si provvede a valere sulle disponibilità dei pertinenti capitoli di bilancio delle amministrazioni interessate.

Il presente decreto sarà trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 agosto 2015

*Il sottosegretario di Stato
alla Presidenza del Consiglio dei ministri*
DE VINCENTI

Il Ministro della giustizia
ORLANDO

*Il Ministro dell'economia
e delle finanze*
PADOAN

Registrato alla Corte dei conti il 25 agosto 2015, n. 2130

15A06752

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
26 agosto 2015.

Scioglimento del consiglio comunale di Ameglia.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 25 maggio 2014 sono stati eletti il consiglio comunale di Ameglia (La Spezia) ed il sindaco nella persona del sig. Giacomo Raul Giampedrone;

Vista la deliberazione n. 38 del 20 luglio 2015, con la quale il consiglio comunale ha dichiarato la decadenza del sig. Giacomo Raul Giampedrone dalla carica di sindaco, a seguito dell'avvenuta elezione del predetto amministratore alla carica di consigliere regionale;

Ritenuto, pertanto, che ai sensi dell'art. 53, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera b), n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante

Decreta:

Il consiglio comunale di Ameglia (La Spezia) è sciolto.

Dato a Roma, addì 26 agosto 2015

MATTARELLA

ALFANO, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Ameglia (La Spezia) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 25 maggio 2014, con contestuale elezione del sindaco nella persona del sig. Giacomo Raul Giampedrone.

In occasione delle consultazioni elettorali del 31 maggio 2015, il sig. Giacomo Raul Giampedrone è stato eletto alla carica di consigliere regionale.

A seguito della sopravvenuta causa d'incompatibilità prevista dall'art. 65, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il consiglio comunale, con deliberazione n. 38 del 20 luglio 2015, ha dichiarato la decadenza dell'amministratore dalla carica di sindaco.

Si è configurata, pertanto, una delle fattispecie previste dall'art. 53 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, in base al quale la decadenza del sindaco costituisce presupposto per lo scioglimento del consiglio comunale.

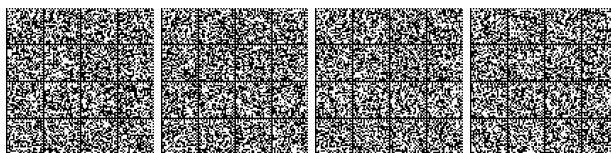
Per quanto esposto si ritiene che, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera b), n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Ameglia (La Spezia).

Roma, 6 agosto 2015

Il Ministro dell'interno: ALFANO

15A06794



DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
26 agosto 2015.

Scioglimento del consiglio comunale di Arcole.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 25 maggio 2014 sono stati eletti il consiglio comunale di Arcole (Verona) ed il sindaco nella persona della sig.ra Giovanna Negro;

Vista la deliberazione n. 32 dell'11 luglio 2015, con la quale il consiglio comunale ha dichiarato la decadenza della sig.ra Giovanna Negro dalla carica di sindaco, a seguito dell'avvenuta elezione del predetto amministratore alla carica di consigliere regionale;

Ritenuto, pertanto, che ai sensi dell'art. 53, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrono gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera b), n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante

Decreta:

Il consiglio comunale di Arcole (Verona) è sciolto.

Dato a Roma, addì 26 agosto 2015

MATTARELLA

ALFANO, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Arcole (Verona) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 25 maggio 2014, con contestuale elezione del sindaco nella persona della sig.ra Giovanna Negro.

In occasione delle consultazioni elettorali del 31 maggio 2015, la sig.ra Giovanna Negro è stata eletta alla carica di consigliere regionale.

A seguito della sopravvenuta causa d'incompatibilità prevista dall'art. 65, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il consiglio comunale, con deliberazione n. 32 dell'11 luglio 2015, ha dichiarato la decadenza dell'amministratore dalla carica di sindaco.

Si è configurata, pertanto, una delle fattispecie previste dall'art. 53 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, in base al quale la decadenza del sindaco costituisce presupposto per lo scioglimento del consiglio comunale.

Per quanto esposto si ritiene che, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera b), n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrono gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Arcole (Verona).

Roma, 6 agosto 2015

Il Ministro dell'interno: ALFANO

15A06795

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
26 agosto 2015.

Scioglimento del consiglio comunale di Chiauci.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 31 maggio 2015 sono stati rinnovati gli organi elettivi del comune di Chiauci (Isernia);

Considerato altresì che, in data 17 luglio 2015, il sindaco è deceduto;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrono gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lett. b), n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante

Decreta:

Il consiglio comunale di Chiauci (Isernia) è sciolto.

Dato a Roma, addì 26 agosto 2015

MATTARELLA

ALFANO, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Chiauci (Isernia) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 31 maggio 2015, con contestuale elezione del sindaco nella persona del sig. Carmine Di Vincenzo.

Il citato amministratore, in data 17 luglio 2015, è deceduto.

Si è configurata, pertanto, una delle fattispecie previste dall'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, in base al quale il decesso del sindaco costituisce presupposto per lo scioglimento del consiglio comunale.

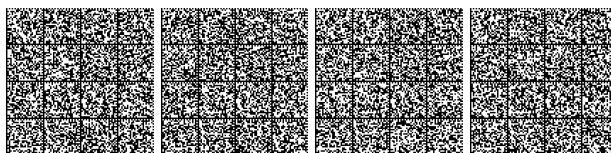
Per quanto esposto si ritiene che, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera b), n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrono gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Chiauci (Isernia).

Roma, 6 agosto 2015

Il Ministro dell'interno: ALFANO

15A06796



DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 8 settembre 2015.

Emissione di buoni ordinari del Tesoro a 366 giorni.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il regio decreto n. 2440 del 18 novembre 1923, concernente disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato;

Visto l'art. 548 del regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato, approvato con il regio decreto n. 827 del 23 maggio 1924;

Visto l'art. 3 della legge n. 20 del 14 gennaio 1994 e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo n. 58 del 24 febbraio 1998, Testo Unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, ai sensi degli artt. 8 e 21 della legge n. 52 del 6 febbraio 1996; nonché gli artt. 23 e 28 del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009, relativi agli Specialisti in titoli di Stato italiani;

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

Visto il decreto legislativo 1° aprile 1996, n. 239, e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 21 novembre 1997, n. 461, e successive modifiche ed integrazioni, recante riordino della disciplina dei redditi di capitale e dei redditi diversi;

Visto il decreto ministeriale n. 97587 del 23 dicembre 2014, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, con il quale sono stabiliti gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro deve attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo, prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal Direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal Direttore della direzione II del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo Direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Vista la determinazione n. 100215 del 20 dicembre 2012, con la quale il Direttore generale del Tesoro ha delegato il Direttore della direzione II del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visti, altresì, gli artt. 4 e 11 del ripetuto decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, riguardanti la dematerializzazione dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale 17 aprile 2000, n. 143, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 130 del 6 giugno 2000, con cui è stato adottato il regolamento concernente la disciplina della gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto 23 agosto 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 204 del 1° settembre 2000, con cui è stato affidato alla Monte Titoli S.p.A. il servizio di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Vista la legge 23 dicembre 2014, n. 191, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2015 e in particolare il terzo comma dell'art. 2, con cui si è stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Visto l'art. 17 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003 n. 398, relativo all'ammissibilità del servizio di riproduzione in fac-simile nella partecipazione alle aste dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale del 15 gennaio 2015 recante norme per la trasparenza nelle operazioni di collocamento di titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale del 5 maggio 2004, che disciplina le procedure da adottare in caso di ritardo nell'adempimento dell'obbligo di versare contante o titoli per incapienza dei conti degli operatori che hanno partecipato alle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

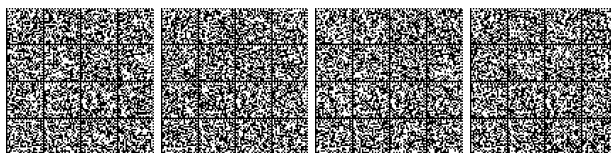
Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 4 settembre 2015 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a euro 52.480 milioni e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, nonché del decreto ministeriale del 23 dicembre 2014, citato nelle premesse, e in deroga all'art. 548 del regolamento di contabilità generale dello Stato, è disposta per il 14 settembre 2015 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro (appresso denominati *BOT*) a 366 giorni con scadenza 14 settembre 2016, fino al limite massimo in valore nominale di 7.500 milioni di euro.



Per la presente emissione è possibile effettuare riaperture in tranche.

Al termine della procedura di assegnazione, è altresì disposta l'emissione di un collocamento supplementare dei BOT di cui al presente decreto, da assegnare agli operatori "specialisti in titoli di Stato", individuati ai sensi degli artt. 23 e 28 del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009 citato nelle premesse, secondo le modalità specificate ai successivi artt. 15 e 16 del presente decreto.

Art. 2.

Sono escluse automaticamente dall'asta le richieste effettuate a rendimenti inferiori al "rendimento minimo accoglibile", determinato in base alle seguenti modalità:

a) nel caso di domanda totale superiore all'offerta, si determina il rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate a partire dal rendimento più basso, costituiscono la seconda metà dell'importo nominale in emissione; nel caso di domanda totale inferiore all'offerta, si determina il rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate a partire dal rendimento più basso, costituiscono la seconda metà dell'importo domandato;

b) si individua il rendimento minimo accoglibile, corrispondente al rendimento medio ponderato di cui al punto *a)* decurtato di 25 punti base (1 punto percentuale = 100 punti base).

In caso di esclusione ai sensi del primo comma del presente articolo, il rendimento medio ponderato di aggiudicazione si determina sottraendo dalla quantità totale offerta dall'emittente una quantità pari a quella esclusa. Le richieste escluse sono assegnate ad un rendimento pari al maggiore tra il rendimento ottenuto sottraendo 10 punti base al rendimento minimo accolto nell'asta e il rendimento minimo accoglibile.

Art. 3.

Sono escluse dall'assegnazione le richieste effettuate a rendimenti superiori di oltre 100 punti base rispetto al rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate partendo dal rendimento più basso, costituiscono la metà dell'ammontare complessivo di quelle pervenute. Nel caso in cui tale ammontare sia superiore alla tranche offerta, il rendimento medio ponderato viene calcolato sulla base dell'importo complessivo delle richieste, ordinate in modo crescente rispetto al rendimento e pari alla metà della tranche offerta.

Sono escluse dal calcolo del rendimento medio ponderato di cui al presente articolo le richieste escluse ai sensi dell'art. 2 del presente decreto.

Art. 4.

Espletate le operazioni di asta, con successivo decreto vengono indicati il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile - derivanti dai meccanismi di cui agli artt. 2 e 3 del presente decreto - e il rendimento medio ponderato di aggiudicazione, nonché il corrispondente prezzo medio ponderato.

In caso di emissioni di tranche successive alla prima, il decreto di cui al comma precedente riporterà altresì il prezzo medio ponderato determinato ai fini fiscali, ai sensi dell'art. 17 del presente decreto.

Art. 5.

I BOT sono sottoscritti per un importo minimo di 1.000 euro e, ai sensi dell'art. 39 del decreto legislativo n. 213 del 24 giugno 1998, gli importi sottoscritti sono rappresentati da iscrizioni contabili a favore degli aventi diritto.

La Banca d'Italia provvede a inserire in via automatica le partite dei BOT sottoscritti in asta da regolare nel servizio di compensazione e liquidazione avente a oggetto strumenti finanziari con valuta pari a quella di regolamento. L'operatore partecipante all'asta, al fine di regolare i BOT assegnati, può avvalersi di un altro intermediario da comunicare alla Banca d'Italia, in base alla normativa e alle modalità dalla stessa stabilite.

Sulla base delle assegnazioni, gli intermediari aggiudicatari accreditano i relativi importi sui conti intrattenuti con i sottoscrittori.

Art. 6.

In deroga al disposto del sopramenzionato art. 548 del Regolamento di contabilità generale dello Stato, la durata dei BOT può essere espressa in "giorni".

Il computo dei giorni ai fini della determinazione della scadenza decorre dal giorno successivo a quello del regolamento dei BOT.

Art. 7.

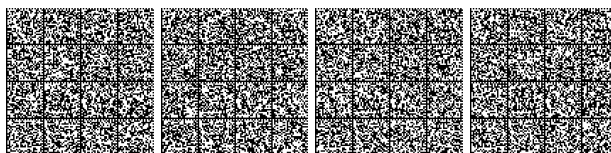
Possono partecipare alle aste come operatori i soggetti appresso indicati che siano abilitati allo svolgimento di almeno uno dei servizi di investimento in base all'art. 1, comma 5, del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, citato nelle premesse:

a) le banche italiane comunitarie ed extracomunitarie di cui all'art. 1, comma 2, lettere *a)*, *b)* e *c)* del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385 (Testo Unico delle leggi in materia bancaria e creditizia), iscritte nell'albo istituito presso la Banca d'Italia in base all'art. 13, comma 1, dello stesso decreto legislativo;

- le banche comunitarie possono partecipare all'asta anche in quanto esercitino le attività di cui all'art. 16 del citato decreto legislativo n. 385 del 1993 senza stabilimento di succursali nel territorio della Repubblica, purché risultino curati gli adempimenti previsti al comma 3 dello stesso art. 16;

- le banche extracomunitarie possono partecipare all'asta anche in quanto esercitino le attività di intermediazione mobiliare senza stabilimento di succursali previa autorizzazione della Banca d'Italia rilasciata d'intesa con la CONSOB ai sensi del citato art. 16, comma 4;

b) le società di intermediazione mobiliare e le imprese di investimento extracomunitarie di cui all'art. 1, comma 1, lettere *e)* e *g)* del menzionato decreto legislativo n. 58 del 1998, iscritte all'albo istituito presso la CONSOB, come stabilito all'art. 20, comma 1, ovvero le imprese di investimento comunitarie di cui all'art. 1, comma 1, lettera *f)*, dello stesso decreto, iscritte nell'apposito elenco allegato a detto albo.



Alla Banca d'Italia, quale gerente il servizio di tesoreria provinciale dello Stato, viene affidata l'esecuzione delle operazioni.

La Banca d'Italia è autorizzata a stipulare apposite convenzioni con gli operatori per regolare la partecipazione alle aste tramite la rete nazionale interbancaria.

Art. 8.

Le richieste di acquisto da parte degli operatori devono essere formulate in termini di rendimento che può assumere valori positivi, nulli o negativi. Tali rendimenti sono da considerare lordi ed espressi in regime di capitalizzazione semplice riferita all'anno di 360 giorni.

Le richieste degli operatori devono essere inviate tramite la rete nazionale interbancaria e devono contenere sia l'indicazione dell'importo dei BOT che si intende sottoscrivere sia il relativo rendimento. Non sono ammesse all'asta richieste senza indicazione del rendimento.

I rendimenti indicati dagli operatori in sede d'asta, espressi in termini percentuali, possono variare di un millesimo di punto percentuale o multiplo di tale cifra. Eventuali variazioni di importo diverso vengono arrotondate per difetto.

L'importo di ciascuna richiesta non può essere inferiore a 1.500.000 euro di capitale nominale.

Le richieste di ciascun operatore che indichino un importo che superi, anche come somma complessiva di esse, quello offerto dal Tesoro sono prese in considerazione a partire da quella con il rendimento più basso e fino a concorrenza dell'importo offerto, salvo quanto stabilito agli artt. 2 e 3 del presente decreto.

Le richieste di importo non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile di cui all'art. 5 vengono arrotondate per difetto.

Eventuali offerte che presentino l'indicazione di titoli di scambio da versare in regolamento dei titoli in emissione non verranno prese in considerazione.

Art. 9.

Le richieste di ogni singolo operatore, da indirizzare alla Banca d'Italia, devono essere trasmesse utilizzando la rete nazionale interbancaria secondo le modalità tecniche stabilite dalla Banca d'Italia medesima.

Al fine di garantire l'integrità e la riservatezza dei dati trasmessi attraverso la rete nazionale interbancaria, sono scambiate chiavi bilaterali di autenticazione e crittografia tra operatori e Banca d'Italia.

Nell'impossibilità di immettere messaggi in rete a causa di malfunzionamento delle apparecchiature, le richieste di partecipazione all'asta debbono essere inviate mediante modulo da trasmettere via telefax, secondo quanto previsto dalle convenzioni di cui all'art. 7, ultimo comma, del presente decreto.

Art. 10.

Le richieste di acquisto dovranno pervenire alla Banca d'Italia entro e non oltre le ore 11 del giorno 10 settembre 2015. Le richieste non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

Eventuali richieste sostitutive di quelle corrispondenti già pervenute vengono prese in considerazione soltanto se giunte entro il termine di cui sopra.

Le richieste non possono essere più ritirate dopo il termine suddetto.

Art. 11.

Le operazioni d'asta vengono eseguite nei locali della Banca d'Italia, dopo la scadenza del termine di cui all'articolo precedente, in presenza di un rappresentante della Banca medesima e con l'intervento, anche tramite sistemi di comunicazione telematica, di un rappresentante del Ministero dell'economia e delle finanze, che ha funzioni di ufficiale rogante e redige apposito verbale nel quale devono essere evidenziati, per ciascuna tranche, i rendimenti di aggiudicazione e l'ammontare dei relativi interessi passivi o attivi, determinati dalla differenza tra 100 e i corrispondenti prezzi di aggiudicazione.

Art. 12.

Le sezioni di tesoreria dello Stato sono autorizzate a contabilizzare l'importo degli interessi in apposito unico documento riassuntivo per ciascuna tranche emessa e rilasciano - nello stesso giorno fissato per l'emissione dei BOT dal presente decreto - quietanze d'entrata per l'importo nominale emesso.

La spesa per gli interessi passivi graverà sul capitolo 2215 (unità di voto 26. 1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze dell'esercizio finanziario 2016.

L'entrata relativa agli interessi attivi verrà imputata al Capo X, capitolo 3240, articolo 3 (unità di voto 2.1.3), con valuta pari al giorno di regolamento dei titoli indicato nell'art. 1, comma 1 del presente decreto. A fronte di tale versamento, la competente sezione di tesoreria dello Stato rilascerà apposita quietanza di entrata.

Art. 13.

L'assegnazione dei BOT è effettuata al rendimento rispettivamente indicato da ciascun operatore partecipante all'asta, che può presentare fino a cinque richieste ciascuna a un rendimento diverso.

Art. 14.

L'aggiudicazione dei BOT viene effettuata seguendo l'ordine crescente dei rendimenti offerti dagli operatori, fino a concorrenza dell'importo offerto, salvo quanto specificato agli artt. 2 e 3 del presente decreto.

Nel caso in cui le richieste formulate al rendimento massimo accolto non possano essere totalmente soddisfatte, si procede al riparto *pro-quota*.

Le richieste risultate aggiudicate vengono regolate ai prezzi corrispondenti ai rendimenti indicati dagli operatori.



Art. 15.

Ultimate le operazioni di assegnazione, ha inizio il collocamento supplementare di detti titoli annuali riservato agli specialisti, di cui all'art. 1, per un importo di norma pari al 10% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, determinato con le modalità di cui al successivo articolo 16. Tale tranche è riservata agli operatori "specialisti in titoli di Stato" che hanno partecipato all'asta della tranche ordinaria con almeno una richiesta effettuata a un rendimento non superiore al rendimento massimo accoglibile di cui all'art. 3 del presente decreto. Questi possono partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15.30 del giorno 11 settembre 2015.

Le offerte non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

Il collocamento supplementare ha luogo al rendimento medio ponderato di aggiudicazione dell'asta della tranche ordinaria; eventuali richieste formulate ad un rendimento diverso vengono aggiudicate al descritto rendimento medio ponderato.

Ai fini dell'assegnazione valgono, in quanto applicabili, le disposizioni di cui agli artt. 5 e 11. La richiesta di ciascuno "specialista" dovrà essere presentata secondo le modalità degli artt. 9 e 10 e deve contenere l'indicazione dell'importo dei titoli che si intende sottoscrivere.

Ciascuna richiesta non può essere inferiore ad 1.500.000 euro; eventuali richieste di importo inferiore non vengono prese in considerazione.

Ciascuna richiesta non può superare l'intero importo offerto nel collocamento supplementare; eventuali richieste di ammontare superiore sono accettate fino al limite dell'importo offerto nel collocamento supplementare stesso.

Le richieste di importo non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile di cui all'art. 5 vengono arrotondate per difetto.

Eventuali offerte che presentino l'indicazione di titoli di scambio da versare in regolamento dei titoli in emissione non verranno prese in considerazione.

Art. 16.

L'importo spettante di diritto a ciascuno specialista nel collocamento supplementare è così determinato:

a) per un importo di norma pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, è pari al rapporto fra il valore dei titoli di cui lo specialista è risultato aggiudicatario nelle ultime tre aste ordinarie dei BOT annuali, ivi compresa quella ordinaria immediatamente precedente alla riapertura stessa, e il totale assegnato nelle medesime aste agli stessi specialisti ammessi a partecipare al collocamento supplementare; non concorrono alla determinazione dell'importo spettante a ciascuno specialista gli importi assegnati secondo le modalità di cui all'art. 2 del presente decreto;

b) per un importo ulteriore pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, è attribuito in base alla valutazione, effettuata dal Tesoro, della performance relativa agli specialisti medesimi, rilevata trimestralmente sulle sedi di negoziazione all'ingrosso selezionate ai sensi dell'art. 23, commi 10, 11, 13 e 14, e dell'art. 28, comma 2, del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009 citato nelle premesse; tale valutazione viene comunicata alla Banca d'Italia e agli specialisti stessi.

L'importo di cui alla precedente lettera a), di norma pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, può essere modificato dal Tesoro con un comunicato stampa successivo alla chiusura della procedura d'asta ordinaria.

Le richieste sono soddisfatte assegnando prioritariamente a ciascuno specialista il minore tra l'importo richiesto e quello spettante di diritto. Qualora uno o più specialisti dovessero presentare richieste inferiori a quelle loro spettanti di diritto, ovvero non abbiano effettuato alcuna richiesta, la differenza viene assegnata agli operatori che abbiano presentato richieste superiori a quelle spettanti di diritto. L'assegnazione viene effettuata in base alle quote di cui alle precedenti lettere a) e b).

Il regolamento dei titoli sottoscritti nel collocamento supplementare viene effettuato dagli operatori assegnatari nello stesso giorno di regolamento dei titoli assegnati nell'asta ordinaria indicato nell'art. 1, comma 1 del presente decreto.

Art. 17.

L'ammontare degli interessi derivanti dai BOT è corrisposto anticipatamente ed è determinato, ai soli fini fiscali, con riferimento al prezzo medio ponderato - espresso con arrotondamento al terzo decimale - corrispondente al rendimento medio ponderato della prima tranche.

Ferme restando le disposizioni vigenti relative alle esenzioni fiscali in materia di debito pubblico, ai BOT emessi con il presente decreto si applicano le disposizioni di cui al decreto legislativo 1° aprile 1996, n. 239, e successive modifiche ed integrazioni e al decreto legislativo 21 novembre 1997, n. 461, e successive modifiche ed integrazioni.

Il presente decreto verrà inviato all'Ufficio Centrale del Bilancio e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 settembre 2015

p. il direttore generale del Tesoro
CANNATA

15A06882



**MINISTERO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO**

DECRETO 3 luglio 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «Magazzini del Porto - società cooperativa», in Genova 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;

Viste le risultanze ispettive dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Magazzini del porto - Società Cooperativa»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2011, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 144.351,00, si riscontra una massa debitoria di € 267.469,00 ed un patrimonio netto negativo di € -137.732,00;

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, che non hanno formulato 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;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Magazzini del porto - Società Cooperativa» - con sede in Genova (codice fiscale 02452540343) 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 l'avv. Ezio Zani, nato a Mantova il 12 dicembre 1969, (C.F. ZNAZEI69T12E897Q), ivi domiciliato in via Roma, n. 19.

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.

Roma, 3 luglio 2015

Il Ministro: GUIDI

15A06712

DECRETO 6 agosto 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «Lion Security società cooperativa», in Bari 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;

Viste le risultanze ispettive dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Lion security società cooperativa»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2009, evidenziava una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 86.875,00, si riscontrava una massa debitoria di € 118.900,00 ed un patrimonio netto negativo di € -39.297,00;

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, che non hanno formulato 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;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Lion security società cooperativa», con sede in Bari (codice fiscale 06650460725) 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. Cosimo Marco Bramato (codice fiscale BRMCMM63P24I059E), nato a Sannicola (LE) il 24 settembre 1963 ed ivi residente in via Collina 207/B.

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, 6 agosto 2015

Il Ministro: GUIDI

15A06708

DECRETO 6 agosto 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «La Baita Piccola società cooperativa in liquidazione», in Barga 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;

Viste le risultanze ispettive dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa «La baita piccola società cooperativa in liquidazione»;

Vista l'istruttoria effettuata dalla competente Divisione VI, dalla quale sono emersi gli estremi per l'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa ex art. 2545-terdecies c.c.;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2010, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 14.282,00, si riscontra una massa debitoria di € 81.884,00 ed un patrimonio netto negativo di € -67.602,00;

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, che non hanno formulato 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;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «La Baita piccola società cooperativa in liquidazione», con sede in Barga (LU) (codice fiscale 01897630461) 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. Gian Paolo Carotti (CRTGPL66LO-1D612B), nato a Firenze il 1° luglio 1966 e domiciliato in Borgo San Lorenzo (FI) in via Olmi 2/c..

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, 6 agosto 2015

Il Ministro: GUIDI

15A06709

DECRETO 6 agosto 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «Nuovi Orizzonti società cooperativa», in Calenzano e nomina del commissario liquidatore.

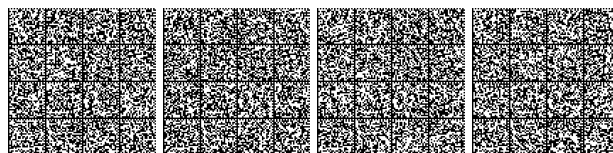
IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

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;

Viste le risultanze ispettive dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Nuovi orizzonti società cooperativa»;

Vista l'istruttoria effettuata dalla competente Divisione VI, dalla quale sono emersi gli estremi per l'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa ex art. 2545-terdecies c.c.;



Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, e dalla situazione patrimoniale aggiornata al 17 ottobre 2014, da cui si evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo circolante di € 236.857,07, si riscontrano debiti esigibili entro l'esercizio successivo di € 1.079.675,16 ed un patrimonio netto negativo di € -85.845,64;

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, che non hanno formulato 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;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Nuovi orizzonti società cooperativa», con sede in Calenzano (FI) (codice fiscale 03569880655) 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. Gian Paolo Carotti (CRTGPL-66L01D612B), nato a Firenze il 1° luglio 1966 e domiciliato in Borgo San Lorenzo (FI) in via Olmi 2/c.

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, 6 agosto 2015

Il Ministro: GUIDI

15A06710

DECRETO 6 agosto 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «Cooperativa produttori agricoli San Vittore - Società Agricola Cooperativa in liquidazione», in Pomarance 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 la sentenza n. 65/2015 del 21 maggio 2015 del Tribunale di Pisa con la quale è stato dichiarato lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Cooperativa produttori agricoli San Vittore società agricola cooperativa in liquidazione»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

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, propone l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 195 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, e ritenuta la necessità di disporre la liquidazione coatta amministrativa;

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

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Cooperativa produttori agricoli San Vittore - società agricola cooperativa in liquidazione», con sede in Pomarance (PI) (codice fiscale 00115770505) 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 l'avv. Gian Luca Pinto, nato a Firenze il 16 novembre 1965 ed ivi domiciliato in via Bonifacio Lupi n. 14.

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, 6 agosto 2015

Il Ministro: GUIDI

15A06711



ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Etinilestradiolo e Drospirenone Famy Care».

Estratto determina V&A n. 1495 del 28 luglio 2015

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE FAMY CARE, nelle forme e confezioni: «0,02 mg/3 mg compresse» 1 × (24+4) compresse in blister PVC/PVDC/AI e «0,02 mg/3 mg compresse» 3 × (24+4) compresse in blister PVC/PVDC/AI, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Famy Care Europe Ltd., One Wood Street, EC2V 7WS, Londra, Gran Bretagna.

Confezioni:

«0,02 mg/3 mg compresse» 1 × (24+4) compresse in blister PVC/PVDC/AI - A.I.C. n. 042967012 (in base 10), 18Z7Z4 (in base 32);

«0,02 mg/3 mg compresse» 3 × (24+4) compresse in blister PVC/PVDC/AI - A.I.C. n. 042967024 (in base 10), 18Z7ZJ (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Validità prodotto integro: due anni dalla data di fabbricazione.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: 0,02 mg di etinilestradiolo e 3 mg di drospirenone;

eccipienti:

le compresse attive di colore giallo chiaro contengono: lattosio monoidrato, amido di mais, povidone, crospovidone, magnesio stearato, miscela di lacca gialla LB 520001 (composizione: lacca di alluminio FD&C giallo n°5/tartarazina E102, lacca di alluminio FD&C giallo n°6/giallo tramonto FCF E110 e lacca di alluminio FD&C blu n°2/indaco carminio E132);

le compresse di placebo di colore verde contengono: lattosio monoidrato, ossido di ferro giallo (E172), FD&C blu no1 (E132), poracrilin sale di potassio, magnesio stearato.

Produttore del principio attivo:

Teva Pharmaceutical Industries Ltd., API Division, 5 Basel Street Israel Petach Tikva 49131, Israele (drospirenone);

Sicor S.r.l., Tenuta S. Alessandro, 13048 Santhià, Vercelli, Italia (drospirenone);

Crystal Pharma S.A.U., Parque tecnologico Boecillo, Parcela 105, 47151 Boecillo, Valladolid, Spagna (drospirenone);

Aspen OSS B.V., Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss (a.k.a. Moleineind), Paesi Bassi (etinilestradiolo);

Aspen OSS B.V., Veersemeer-4, 5347 JN Oss (a.k.a. Diosite) Paesi Bassi (etinilestradiolo).

Produttore del prodotto finito:

Famy Care Limited, Plot No. 20/21, Pharmez, Pharmaceutical Special Economic Zone Sarkhej-Bavla NH, No.- 8A, Village Matoda, Ahmedabad, Gujarat, 382213 India (produzione e confezionamento primario e secondario);

Select Pharma Laboratories Limited, 55 Stirling Enterprise Park, Stirling, FK7 7RP, Regno Unito (controllo di qualità);

Select Bio Laboratories Limited, Biocity Scotland, Bo'ness Road, Motherwell, Lanarkshire, ML1 5UH, Regno Unito (controllo di qualità test microbiologici);

Wessling Hungary Kft, Főti út 56., Budapest, 1047, Ungheria (controllo di qualità e rilascio dei lotti);

Pharmavalid Ltd., Microbiological Laboratory, Tatra u. 27/b, Budapest, 1136, Ungheria (controllo di qualità test microbiologici);

Wessling GmbH, Johann-Krane-Weg 42, Muenster, 48149, Germania (controllo di qualità test microbiologici).

Indicazioni terapeutiche: contraccezione orale.

La decisione di prescrivere «Etinilestradiolo e Drospirenone Famy Care» deve prendere in considerazione i fattori di rischio attuali della singola donna, in particolare quelli relativi alle tromboembolie venose (TEV) e il confronto tra il rischio di TEV associato a «Etinilestradiolo e Drospirenone Famy Care» e quello associato ad altri COC (vedere paragrafi 4.3 e 4.4 del riassunto delle caratteristiche del prodotto).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«0,02 mg/3 mg compresse» 1 × (24+4) compresse in blister PVC/PVDC/AI - A.I.C. n. 042967012; classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)»;

«0,02 mg/3 mg compresse» 3 × (24+4) compresse in blister PVC/PVDC/AI - A.I.C. n. 042967024; classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

«0,02 mg/3 mg compresse» 1 × (24+4) compresse in blister PVC/PVDC/AI - A.I.C. n. 042967012 - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

«0,02 mg/3 mg compresse» 3 × (24+4) compresse in blister PVC/PVDC/AI - A.I.C. n. 042967024 - RNR: medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Stampati

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

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

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

Tutela brevettuale

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

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



Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

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

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

15A06772

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Drina»*Estratto determina V&A n. 1498 del 28 luglio 2015*

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale DRINA, nelle forme e confezioni: «0,02 mg/3 mg compresse» 1 × 21 compresse in blister PVC/PVDC/Al, «0,02 mg/3 mg compresse» 3 × 21 compresse in blister PVC/PVDC/Al, «0,03 mg/3 mg compresse» 1 × 21 compresse in blister PVC/PVDC/Al, «0,03 mg/3 mg compresse» 3 × 21 compresse in blister PVC/PVDC/Al, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Società Famy Care Europe Ltd., One Wood Street, EC2V 7WS, Londra, Gran Bretagna.

Confezioni:

«0,02 mg/3 mg compresse» 1 × 21 compresse in blister PVC/PVDC/Al - A.I.C. n. 043567039 (in base 10), 19KKXZ (in base 32);

«0,02 mg/3 mg compresse» 3 × 21 compresse in blister PVC/PVDC/Al - A.I.C. n. 043567041 (in base 10), 19KKY1 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Validità prodotto integro: due anni dalla data di fabbricazione.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: 0,02 mg di etinilestradiolo e 3 mg di drospirenone;

eccipienti: lattosio monoidrato, amido di mais, povidone, crospovidone, magnesio stearato, miscela di lacca gialla LB 520001 (composizione: lacca di alluminio FD&C giallo n°5/tartarazina E102, lacca di alluminio FD&C giallo n°6/giallo tramonto FCF E110 e lacca di alluminio FD&C blu n°2/indaco carminio E132).

Produttore del principio attivo:

Teva Pharmaceutical Industries Ltd., API Division, 5 Basel Street Israel Petach Tikva 49131, Israele (drospirenone);

Sicor S.r.l., Tenuta S. Alessandro, 13048 Santhià, Vercelli, Italia (drospirenone);

Crystal Pharma S.A.U., Parque tecnologico Boecillo, Parcela 105, 47151 Boecillo, Valladolid, Spagna (drospirenone);

Aspen OSS B.V., Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss (a.k.a. Moleineind), Paesi Bassi (etinilestradiolo);

Aspen OSS B.V., Veersemeer-4, 5347 JN Oss (a.k.a. Diosite) Paesi Bassi (etinilestradiolo).

Produttore del prodotto finito:

Famy Care Limited, Plot No. 20/21, Pharmed, Pharmaceutical Special Economic Zone Sarkhej-Bavla NH, No.- 8A, Village Matoda, Ahmedabad, Gujarat, 382213 India (produzione e confezionamento primario e secondario);

Select Pharma Laboratories Limited, 55 Stirling Enterprise Park, Stirling, FK7 7RP, Regno Unito (controllo di qualità);

Select Bio Laboratories Limited, Biocity Scotland, Bo'ness Road, Motherwell, Lanarkshire, ML1 5UH, Regno Unito (controllo di qualità test microbiologici);

Wessling Hungary Kft, Fóti út 56., Budapest, 1047, Ungheria (controllo di qualità e rilascio dei lotti);

Pharmavalid Ltd., Microbiological Laboratory, Tatra u. 27/b, Budapest, 1136, Ungheria (controllo di qualità test microbiologici);

Wessling GmbH, Johann-Krane-Weg 42, Muenster, 48149, Germania (controllo di qualità test microbiologici).

Confezioni:

«0,03 mg/3 mg compresse» 1 × 21 compresse in blister PVC/PVDC/Al - A.I.C. n. 043567015 (in base 10), 19KKX7 (in base 32),

«0,03 mg/3 mg compresse» 3 × 21 compresse in blister PVC/PVDC/Al - A.I.C. n. 043567027 (in base 10), 19KKXM (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Validità prodotto integro: due anni dalla data di fabbricazione.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: 0,03 mg di etinilestradiolo e 3 mg di drospirenone;

eccipienti: lattosio monoidrato, amido di mais, povidone, crospovidone, magnesio stearato, miscela di lacca gialla LB 520001 (composizione: lacca di alluminio FD&C giallo n°5/tartarazina E102, lacca di alluminio FD&C giallo n°6/giallo tramonto FCF E110 e lacca di alluminio FD&C blu n°2/indaco carminio E132).

Produttore del principio attivo:

Teva Pharmaceutical Industries Ltd., API Division, 5 Basel Street Israel Petach Tikva 49131, Israele (drospirenone);

Sicor S.r.l., Tenuta S. Alessandro, 13048 Santhià, Vercelli, Italia (drospirenone);

Crystal Pharma S.A.U., Parque tecnologico Boecillo, Parcela 105, 47151 Boecillo, Valladolid, Spagna (drospirenone);

Aspen OSS B.V., Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss (a.k.a. Moleineind), Paesi Bassi (etinilestradiolo);

Aspen OSS B.V., Veersemeer-4, 5347 JN Oss (a.k.a. Diosite) Paesi Bassi (etinilestradiolo).

Produttore del prodotto finito:

Famy Care Limited, Plot No. 20/21, Pharmed, Pharmaceutical Special Economic Zone Sarkhej-Bavla NH, No.- 8A, Village Matoda, Ahmedabad, Gujarat, 382213 India (produzione e confezionamento primario e secondario);

Select Pharma Laboratories Limited, 55 Stirling Enterprise Park, Stirling, FK7 7RP, Regno Unito (controllo di qualità);

Select Bio Laboratories Limited, Biocity Scotland, Bo'ness Road, Motherwell, Lanarkshire, ML1 5UH, Regno Unito (controllo di qualità test microbiologici);

Wessling Hungary Kft, Fóti út 56., Budapest, 1047, Ungheria (controllo di qualità e rilascio dei lotti);

Pharmavalid Ltd., Microbiological Laboratory, Tatra u. 27/b, Budapest, 1136, Ungheria (controllo di qualità test microbiologici);

Wessling GmbH, Johann-Krane-Weg 42, Muenster, 48149, Germania (controllo di qualità test microbiologici).

Indicazioni terapeutiche: contraccezione orale.

La decisione di prescrivere «Drina» deve prendere in considerazione i fattori di rischio attuali della singola donna, in particolare quelli relativi alle tromboembolie venose (TEV) e il confronto tra il rischio di TEV associato a «Drina» e quello associato ad altri COC (vedere paragrafi 4.3 e 4.4 del riassunto delle caratteristiche del prodotto).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«0,02 mg/3 mg compresse» 1 × 21 compresse in blister PVC/PVDC/Al - A.I.C. n. 043567039; classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)»;

«0,02 mg/3 mg compresse» 3 × 21 compresse in blister PVC/PVDC/Al - A.I.C. n. 043567041; classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)»;



«0,03 mg/3 mg compresse» 1 × 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 043567015; classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)»;

«0,03 mg/3 mg compresse» 3 × 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 043567027; classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

«0,02 mg/3 mg compresse» 1 × 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 043567039 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica;

«0,02 mg/3 mg compresse» 3 × 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 043567041 - RNR: medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;

«0,03 mg/3 mg compresse» 1 × 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 043567015 - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

«0,03 mg/3 mg compresse» 3 × 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 043567027 - RNR: medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Stampati

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

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

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

Tutela brevettuale

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

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

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

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

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

15A06773

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

Estratto determina V&A IP n. 1508 del 5 agosto 2015

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale CONTROLLOC 20 mg tablette dojelitowe 28 tab dalla Polonia con numero di autorizzazione 4787 il quale per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione «Pantorc» e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Farmaroc S.r.l., con sede legale in viale Pio XI n. 48 - 70056 Molfetta (Bari).

Confezione: «PANTORC» 14 cpr gastroresistenti 20 mg blister; codice A.I.C. n. 043160035 (in base 10), 1954H3 (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Composizione: ogni compressa gastroresistente contiene:

principio attivo: pantoprazolo 20 mg;

eccipienti:

nucleo: sodio carbonato anidro, mannitolo (E421), crospovidone, povidone K90, calcio stearato;

rivestimento: ipromellosa, povidone K25, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E 172), glicole propilenico, acido metacrilico-etilacrilato copolimero (1:1), polisorbato 80, sodio laurilsolfato, trietilcitrate;

inchiostro di stampa: gommalacca, ossido di ferro rosso, nero e giallo (E172), ammoniaca soluzione concentrata.

Indicazioni terapeutiche:

«Pantorc» è usato per il trattamento di adulti ed adolescenti di dodici anni ed oltre per:

sintomi (es.: pirosi, rigurgito acido, dolore nella deglutizione) associati alla malattia da reflusso gastroesofageo causata da reflusso di acido dallo stomaco;

trattamento a lungo termine dell'esofagite da reflusso (infiammazione dell'esofago accompagnata da rigurgito di acido dallo stomaco) e prevenzione del suo ripresentarsi;

«Pantorc» è usato per il trattamento di adulti per: prevenzione delle ulcere duodenali e dello stomaco causate da farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS, per esempio, ibuprofene) in pazienti a rischio che necessitano di un trattamento continuativo con FANS.

Officine di confezionamento secondario:

Fiege Logistics Italia S.p.a., via Amendola n. 1 - 20090 Caleppio di Settala (Milano);

S.C.F. S.n.c. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio, via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D'Adda (Lodi);

Falorni S.r.l., via provinciale Lucchese s.n.c. località Masotti - 51100 Serravalle Pistoiese (Pistoia).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Pantorc» 14 compresse gastroresistenti 20 mg blister; codice A.I.C. n. 043160035; classe di rimborsabilità: «C (nn)».

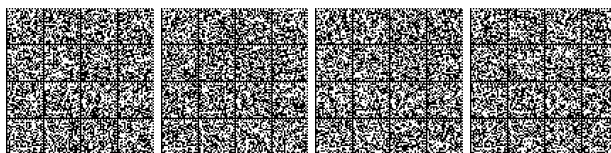
La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)», nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Pantorc» 14 compresse gastroresistenti 20 mg blister; codice A.I.C. n. 043160035; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

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

15A06774



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

Estratto determina V&A IP n. 1507 del 5 agosto 2015

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale CONTROLLOC 40 mg tabletki dojelitowe 28 tab dalla Polonia con numero di autorizzazione R/6898, il quale per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione «Pantorc» e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Farmaroc S.r.l., con sede legale in viale Pio XI n. 48 - 70056 Molfetta (Bari).

Confezione: «PANTORC» 14 compresse gastroresistenti da 40 mg in blister AL/AL, codice A.I.C. n. 043160050 (in base 10), 1954HL (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Composizione: ogni compressa gastroresistente contiene:

principio attivo: pantoprazolo 40 mg;

eccipienti:

nucleo: sodio carbonato anidro, mannitolo (E421), crospovidone, povidone K90, calcio stearato;

rivestimento: ipromellosa, povidone K25, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E 172), glicole propilenico, acido metacrilico-etilacrilato copolimero (1:1), polisorbato 80, sodio laurilsolfato, trietilcitrate;

inchiostro di stampa: gommalacca, ossido di ferro rosso, nero e giallo (E172), ammoniaca soluzione concentrata.

Indicazioni terapeutiche:

«Pantorc» è usato per il trattamento di adulti ed adolescenti di dodici anni ed oltre per: esofagite da reflusso. Un'inflammatione dell'esofago (il tubo che unisce la gola con lo stomaco) accompagnata da rigurgito di acido gastrico;

«Pantorc» è usato per il trattamento di adulti per:

un'infezione con un batterio denominato *Helicobacter pylori* nei pazienti con ulcera duodenale e ulcera gastrica in combinazione con due antibiotici (Terapia di eradicazione). Lo scopo è di liberarsi dei batteri in modo da ridurre la possibilità che queste ulcere ritornino;

ulcere dello stomaco e del duodeno;

sindrome di Zollinger-Ellison ed altre condizioni in cui viene prodotto troppo acido nello stomaco.

Officine di confezionamento secondario:

Fiege Logistics Italia S.p.a., via Amendola n. 1 - 20090 Caleppio di Settala (Milano);

S.C.F. S.n.c. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio, via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D'Adda (Lodi);

Falorni S.r.l., via provinciale Lucchese s.n.c. località Masotti - 51100 Serravalle Pistoiese (Pistoia).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Pantorc» 14 compresse gastroresistenti da 40 mg in blister AL/AL, codice A.I.C. n. 043160050; classe di rimborsabilità: «C (nn)».

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)», nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Pantorc» 14 compresse gastroresistenti da 40 mg in blister AL/AL, codice A.I.C. n. 043160050; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

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

15A06775

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

Estratto determina V&A IP n. 1506 del 5 agosto 2015

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale CONTROLLOC 20 mg tabletki dojelitowe 14 tab dalla Polonia con numero di autorizzazione 4787 il quale per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione «Pantorc» e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Farmaroc S.r.l., con sede legale in viale Pio XI n. 48 - 70056 Molfetta (Bari).

Confezione: «PANTORC» 14 cpr gastroresistenti 20 mg blister; codice A.I.C. n. 043160047 (in base 10), 1954HH (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Composizione: ogni compressa gastroresistente contiene:

principio attivo: pantoprazolo 20 mg;

eccipienti:

nucleo: sodio carbonato anidro, mannitolo (E421), crospovidone, povidone K90, calcio stearato;

rivestimento: ipromellosa, povidone K25, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E 172), glicole propilenico, acido metacrilico-etilacrilato copolimero (1:1), polisorbato 80, sodio laurilsolfato, trietilcitrate;

inchiostro di stampa: gommalacca, ossido di ferro rosso, nero e giallo (E172), ammoniaca soluzione concentrata.

Indicazioni terapeutiche:

«Pantorc» è usato per il trattamento di adulti ed adolescenti di dodici anni ed oltre per:

sintomi (es.: pirosi, rigurgito acido, dolore nella deglutizione) associati alla malattia da reflusso gastroesofageo causata da reflusso di acido dallo stomaco;

trattamento a lungo termine dell'esofagite da reflusso (inflammatione dell'esofago accompagnata da rigurgito di acido dallo stomaco) e prevenzione del suo ripresentarsi;

«Pantorc» è usato per il trattamento di adulti per: prevenzione delle ulcere duodenali e dello stomaco causate da farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS, per esempio, ibuprofene) in pazienti a rischio che necessitano di un trattamento continuativo con FANS.

Officine di confezionamento secondario:

Fiege Logistics Italia S.p.a., via Amendola n. 1 - 20090 Caleppio di Settala (Milano);

S.C.F. S.n.c. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio, via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D'Adda (Lodi);

Falorni S.r.l., via provinciale Lucchese s.n.c. località Masotti - 51100 Serravalle Pistoiese (Pistoia).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Pantorc» 14 compresse gastroresistenti 20 mg blister; codice A.I.C. n. 043160047; classe di rimborsabilità: «C (nn)».

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Pantorc» 14 compresse gastroresistenti 20 mg blister; codice A.I.C. n. 043160047; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

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

15A06776



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

Estratto determina V&A IP n. 1509 del 5 agosto 2015

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale NORVASC 10 mg tabletta 30 db tab dall'Ungheria con numero di autorizzazione OGYI-T-1934/02 il quale deve essere posto in commercio con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Farmaroc S.r.l. con sede legale in Viale Pio XI, n. 48, 70056 Molfetta (BA).

Confezione: NORVASC «10 mg compresse» 14 compresse.

Codice AIC: 043994019 (in base 10) 19YLX3 (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Una compressa contiene:

Principio attivo: amlodipina besilato 13,889 mg (pari ad amlodipina base 10 mg);

Eccipienti: cellulosa microcristallina, calcio fosfato dibasico anidro, amido glicolato sodico, magnesio stearato.

Indicazioni terapeutiche:

Ipertensione;

Angina pectoris cronica stabile;

Angina conseguente a vasospasmo (angina di Prinzmetal).

Officine di confezionamento secondario: Fiege Logistics Italia S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Calepio di Settala (MI); S.C.F. S.n.c. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO; Falorni S.r.l. - Via Provinciale Lucchese s.n.c. Loc. Masotti - 51100 Serravalle Pistoiese (PT).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: NORVASC «10 mg compresse» 14 compresse.

Codice AIC: 043994019; Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: NORVASC «10 mg compresse» 14 compresse.

Codice AIC: 043994019; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

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

15A06777

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

Estratto determina V&A IP n. 1510 del 5 agosto 2015

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale CODIPAR 500 mg tabletki, 24 tabletky dalla Polonia con numero di autorizzazione R/2578 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione.

Importatore: Programmi Sanitari Integrati s.r.l., Via G. Lanza, 3 - 20121 Milano.

Confezione: CODIPAR «500 mg compresse» 20 compresse.

Codice AIC: 043998018 (in base 10) 19YQU2 (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Composizione: ogni compressa contiene:

Principio attivo: Paracetamolo 500 mg;

Eccipienti: cellulosa microcristallina, amido di patata, povidone, talco, magnesio stearato, silice colloidale anidra, sodio amido glicolato.

Indicazioni terapeutiche:

Come antipiretico: trattamento sintomatico di affezioni febbrili quali l'influenza, le malattie esantematiche, le affezioni acute del tratto respiratorio, ecc.

Come analgesico: cefalee, nevralgie, mialgie ed altre manifestazioni dolorose di media entità, di varia origine.

Officine di confezionamento secondario: S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO; PHARM@IDEA s.r.l. Via del Commercio, 5 - 25039 Travagliato (BS); STM Group S.r.l. Via Artemisia Gentileschi, 26 - 80126 Napoli.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: CODIPAR «500 mg compresse» 20 compresse.

Codice AIC: 043998018; Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: CODIPAR «500 mg compresse» 20 compresse.

Codice AIC: 043998018; SOP: medicinali non soggetti a prescrizione medica, ma non da banco.

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

15A06778

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

Estratto determina V&A IP n. 1512 del 5 agosto 2015

Al medicinale AVAMYS 27,5 micrograms/spray - nasal spray suspension 1 bottle autorizzato dall'EMA con procedura di importazione parallela EMA/PD/2014/23859/N del 28/01/2015 e identificato con n. EU/1/07/434/003, sono assegnati i seguenti dati identificativi nazionali.

Importatore: Programmi Sanitari Integrati s.r.l., Via G. Lanza, 3 - 20121 Milano.

Confezione: AVAMYS «27,5 mcg/erogazione spray nasale sospensione - uso endonasale» 1 flacone (vetro) in erogatore plastica 120 erogazioni.

Codice AIC: 043964016 (in base 10) 19XPMJ (in base 32).

Forma farmaceutica: Spray nasale, sospensione.

Principio attivo Fluticasone furoato. Ogni spruzzo fornisce 27,5 microgrammi di Fluticasone furoato.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AVAMYS «27,5 mcg/erogazione spray nasale sospensione - uso endonasale» 1 flacone (vetro) in erogatore plastica 120 erogazioni.

Codice AIC: 043964016 - Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AVAMYS «27,5 mcg/erogazione spray nasale sospensione - uso endonasale» 1 flacone (vetro) in erogatore plastica 120 erogazioni.

Codice AIC: 043964016 - RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

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

15A06779



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

Estratto determina V&A IP n. 1511 del 5 agosto 2015

Al medicinale Plavix - 75 mg - Film-coated tablet - 28 tablets autorizzato dall'EMA con procedura di importazione parallela EMA/PD/2015/24390/N del 28/01/2015 e identificato con n. EU/1/98/069/001a, sono assegnati i seguenti dati identificativi nazionali.

Importatore: Programmi Sanitari Integrati s.r.l., Via G. Lanza, 3 - 20121 Milano.

Confezione: PLAVIX «75» 28 compresse filmrivestite 75 mg in blister.

Codice AIC: 043976012 (in base 10) 19Y1BD (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Ogni compressa rivestita con film contiene 75 mg di clopidogrel (come idrogenosolfato).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: PLAVIX «75» 28 compresse filmrivestite 75 mg in blister.

Codice AIC: 043976012; Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: PLAVIX «75» 28 compresse filmrivestite 75 mg in blister.

Codice AIC: 043976012 - RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

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

15A06780

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «TPH»

Estratto determina V&A n. 1458 del 27 luglio 2015

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale TPH.

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo, relativamente al medicinale TPH, nelle forme e confezioni sottoelencate:

AIC n. 029189040 - «soluzione per infusione» 25 flaconi 100 ml;

AIC n. 029189053 - «soluzione per infusione» 30 flaconi 250 ml;

AIC n. 029189065 - «soluzione per infusione» 20 flaconi 500 ml.

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

Titolare AIC: Baxter S.p.A. (codice fiscale 00492340583) con sede legale e domicilio fiscale in Piazzale dell'Industria, 20, 00144 - Roma (RM) Italia.

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

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

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

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

15A06781

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Depo-Provera»

Estratto determina V&A n. 1459 del 27 luglio 2015

Autorizzazione della variazione:

C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale DEPO-PROVERA;

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alla sezione 4.8 e corrispondente paragrafo del Foglio Illustrativo, relativamente al medicinale PROVERA, nelle forme e confezioni sottoelencate:

AIC n. 020329013 - «50 mg/ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flacone da 1 ml

AIC n. 020329025 - «50 mg/ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flacone da 5 ml

AIC n. 020329064 - «150 mg/ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flacone da 1 ml

AIC n. 020329076 - «150 mg/ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flacone da 3,4 ml

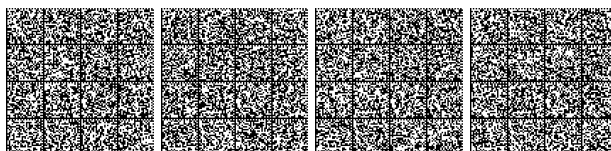
AIC n. 020329088 - «150 mg/ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flacone da 6,7 ml

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

Titolare AIC: Pfizer Italia S.r.l. (codice fiscale 06954380157) con sede legale e domicilio fiscale in via Isonzo, 71, 04100 - Latina (LT) Italia

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.



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

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

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

15A06782

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nozinan»

Estratto determina V&A n. 1460 del 27 luglio 2015

Autorizzazione della variazione:

C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale NOZINAN;

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alla sezione 4.6 e corrispondente paragrafo del Foglio Illustrativo, relativamente al medicinale NOZINAN, nelle forme e confezioni sottoelencate:

AIC n. 015228012 - "25 mg compresse rivestite con film" 20 compresse

AIC n. 015228024 - "100 mg compresse rivestite con film" 20 compresse

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

Titolare AIC: Sanofi S.p.a. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in Viale Luigi Bodio, 37/B, 20158 - Milano (MI) Italia

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

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

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

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

15A06783

MINISTERO DELLA SALUTE

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Doxamicina», 120 mg/g polvere ad uso orale per suini, polli da carne, tacchini, galline ovaiole e conigli.

Estratto del provvedimento n. 571 del 13 agosto 2015

Medicinale veterinario: DOXAMICINA, 120 mg/g polvere ad uso orale per suini, polli da carne, tacchini, galline ovaiole e conigli.

Confezioni A.I.C. n. 102454016.

Titolare A.I.C.: Dox-Al Italia S.p.A. - Largo Donegani, 2 - 20121 Milano.

Oggetto del provvedimento:

Variazione tipo IAIN n. C.I.1.a

Adeguamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto in linea con la decisione di esecuzione della Commissione EU (2015) 1916 del 16 marzo 2015.

Si conferma l'accettazione della modifica come di seguito descritta: adeguamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto in linea con la decisione di esecuzione della Commissione EU (2015) 1916 del 16 marzo 2015;

Per effetto delle suddette variazioni gli stampati devono essere modificati nei seguenti punti del Riassunto delle caratteristiche del prodotto e nei corrispondenti paragrafi degli altri stampati illustrativi:

4.2 Indicazioni per l'impiego specificando le specie di destinazione;

4.3 Controindicazioni;

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione;

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego;

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali;

4.9 Posologia e via di somministrazione;

5.1 Proprietà farmacodinamiche.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati secondo quanto indicato nel decreto 21 aprile 2015. «*Gazzetta Ufficiale* n. 103 del 6 maggio 2015».

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

15A06753



Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Colimix 120», 120 mg/g, premiscela per alimenti medicamentosi per broiler, tacchini, ovaiole, conigli, suinetti fino a 35 kg di peso vivo.

Estratto del provvedimento n. 584 del 18 agosto 2015

Oggetto: Colimix 120, 120 mg/g, premiscela per alimenti medicamentosi per Broiler, Tacchini, Ovaiole, Conigli, Suinetti fino a 35 Kg di peso vivo.

Sacco da 25 Kg: 102556014.

Titolare: SINTOFARM S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Guastalla (RE) - Via Togliatti, 5 - codice fiscale n. 00273680355.

Variante tipo IAIN n. C.I.1.a V/2015/15095/538/2.

Si conferma l'accettazione della modifica come di seguito descritta: adeguamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto in linea con la decisione di esecuzione della Commissione EU (2015) 1916 del 16 marzo 2015.

Per effetto delle suddette variazioni il riassunto delle caratteristiche del prodotto deve essere modificato nei seguenti punti: 4.2 - Indicazioni per l'impiego specificando le specie di destinazione, 4.3 - Controindicazioni, 4.4 - Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione, 4.5 - Precauzioni speciali per l'impiego, 4.9 - Posologia e via di somministrazione, 5.1 - Proprietà farmacodinamiche.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati secondo quanto indicato nel decreto 21 aprile 2015. «Gazzetta Ufficiale n. 103 del 6 maggio 2015».

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

15A06754

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Colistina Solfato 10% Sintofarm», 100 mg/g, polvere per uso orale in acqua da bere o in alimento liquido per vitelli da latte, broiler, tacchini, galline ovaiole, conigli, suinetti fino a 35 kg di peso vivo.

Estratto del provvedimento n. 585 del 18 agosto 2015

Oggetto: Colistina solfato 10% sintofarm, 100 mg/g Polvere per uso orale in acqua da bere o in alimento liquido per Vitelli da latte, Broiler, Tacchini, Galline ovaiole, Conigli, Suinetti fino a 35 Kg di peso vivo.

Titolare: Sintofarm S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Guastalla (RE) - Via Togliatti, 5 - codice fiscale n. 00273680355.

Variante tipo IAIN n. C.I.1.a V/2015/15105/538/1.

Si conferma l'accettazione della modifica come di seguito descritta: adeguamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto in linea

con la decisione di esecuzione della Commissione EU (2015) 1916 del 16 marzo 2015.

Per effetto delle suddette variazioni il riassunto delle caratteristiche del prodotto deve essere modificato nei seguenti punti: 4.2 - Indicazioni per l'impiego specificando le specie di destinazione, 4.3 - Controindicazioni, 4.4 - Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione, 4.5 - Precauzioni speciali per l'impiego, 4.9 - Posologia e via di somministrazione, 5.1 - Proprietà farmacodinamiche.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati secondo quanto indicato nel decreto 21 aprile 2015. «Gazzetta Ufficiale n. 103 del 6 maggio 2015».

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

15A06755

**MINISTERO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO**

Attuazione dell'articolo 4, comma 2, del decreto 29 gennaio 2015, istitutivo di un fondo di investimento nel capitale di rischio di piccole e medie imprese.

Comunicato relativo al decreto direttoriale 2 luglio 2015, concernente: «Attuazione dell'art. 4, comma 2, del decreto ministeriale 29 gennaio 2015 istitutivo di un Fondo di investimento nel capitale di rischio di piccole e medie imprese».

Con decreto del Direttore generale per gli incentivi alle imprese 2 luglio 2015 sono state definite, in attuazione del decreto ministeriale in epigrafe, le modalità e i termini di trasferimento e restituzione delle risorse del Fondo per la crescita sostenibile, la misura delle commissioni riconosciute a «Strategia Italia S.p.a. SGR» e i contenuti e la tempistica delle attività di monitoraggio e controllo degli interventi del fondo di investimento.

Ai sensi dell'art. 32 della legge n. 69/2009, il testo integrale del decreto è consultabile nel sito del Ministero dello sviluppo economico: www.mise.gov.it

15A06789

LOREDANA COLECCHIA, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*



MODALITÀ PER LA VENDITA

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

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

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

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

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






GAZZETTA UFFICIALE
 DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

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

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

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita: serie generale	€ 1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
fascicolo serie speciale, <i>concorsi</i> , prezzo unico	€ 1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

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

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**

- annuale € **302,47**
- semestrale € **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**

- annuale € **86,72**
- semestrale € **55,46**

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

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.

Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

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

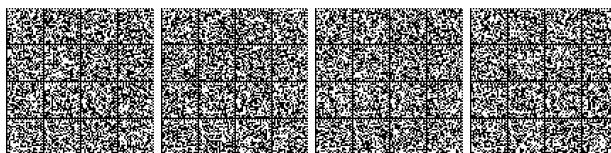
I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

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





* 4 5 - 4 1 0 1 0 0 1 5 0 9 1 0 *

€ 1,00

